

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO  
CON NUEVAS ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS  
ANTES Y DESPUÉS DE FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA**

**Por**

**DR. SERGIO ANTONIO CORRAL BENAVIDES**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

**Febrero, 2018**

**DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO  
CON NUEVAS ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS  
ANTES Y DESPUÉS DE FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA**

**Aprobación de la tesis:**



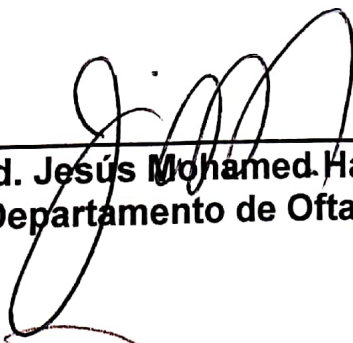
---

**Dr. med. Karim Mohamed Noriega**  
Director de tesis



---

**Dr. Gerardo Villarreal Méndez**  
Co-director de tesis



---

**Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho**  
Jefe del Departamento de Oftalmología



---

**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
Subdirector de Estudios de Posgrado

## **DEDICATORIA**

**A mis padres y a mi novia por su apoyo incondicional en este largo camino de la Oftalmología.**

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer a cada una de las personas que hicieron posible que se llevara a cabo este estudio de investigación desde brindando apoyo moral, hasta su valioso tiempo.

A mis padres, José Francisco Corral López y Maria Antonia Benavides García por siempre alentarme en los momentos difíciles y por siempre contar con su apoyo invaluable. A mi novia, Dayra Davinna Gutiérrez Villarreal por la fortaleza que me brinda para seguir adelante así como su comprensión durante todos estos años.

A mis compañeros de residencia y amigos por su ayuda y asesoría para culminar esta investigación.

A mi compañero y amigo Dr. Fernando Morales Wong por su valioso tiempo y su gran ayuda con la parte estadística y asesoría en la realización de este trabajo

A las Lic. Elena Genoveva Tovar y Johana Maldonado por todo su importante apoyo durante el desarrollo y organización de esta tesis.

A las enfermeras y secretarias quienes ayudaron en la búsqueda de expedientes de mis pacientes.

Al Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho quien me brindó la oportunidad de estudiar en esta institución.

A mi asesor de Tesis, Dr. med. Karim Mohamed Noriega, por su gran paciencia, esfuerzo, enseñanza y dedicación durante la realización de este trabajo, así como también en las demás actividades académicas y quirúrgicas durante la residencia.

A todos mis maestros quienes regalan su tiempo y conocimientos para desarrollar nuevos especialistas.



# TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN. ....	9
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN. ....	11
2.1 ANTECEDENTES. ....	14
2.2 JUSTIFICACIÓN. ....	18
2.3 ORIGINALIDAD. ....	19
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS. ....	20
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS. ....	21
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS. ....	23
Capítulo VI	
6. RESULTADOS. ....	28
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN. ....	47
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN. ....	53

## Capítulo IX

<b>9. ANEXOS.</b>	<b>54</b>
9.1 Cuestionarios.	54
9.2 Carta de Consentimiento.	66
9.3 Carta de aprobación del Comité de ética en Investigación	74
9.4 Listado de procedimientos de estudio.	76

## Capítulo X

<b>10. BIBLIOGRAFÍA.</b>	<b>82</b>
--------------------------	-----------

## Capítulo XI

<b>11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.</b>	<b>85</b>
------------------------------------	-----------

## INDICE DE TABLAS (ejemplo)

Tabla	Página
<b>TABLA 1.</b> DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS CASOS INCLUIDOS .....	29
<b>TABLA 2.</b> DATOS OFTALMOLÓGICOS DE LOS CASOS INCLUIDOS.....	30
<b>TABLA 3.</b> ESTILO DE VIDA EN CASOS INCLUIDOS.....	32
<b>TABLA 4.</b> EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA EN CASOS INCLUIDOS.....	33
<b>TABLA 5.</b> PARÁMETROS DE OJO SECO Y TINCIONES (ESTRATEGIAS TRADICIONALES).....	35
<b>TABLA 6.</b> PARÁMETROS DE OJO SECO (NUEVAS ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS).....	35
<b>TABLA 7.</b> ENCUESTAS DE CALIDAD DE VIDA Y OJO SECO.....	36
<b>TABLA 8.</b> SEVERIDAD Y NORMALIDAD POR VARIABLE ESTUDIADA.....	38
<b>TABLA 9.</b> SEVERIDAD POR VARIABLE ESTUDIADA.....	39
<b>TABLA 10.</b> OSDI POR VARIABLE.....	40
<b>TABLA 11.</b> CORRELACIÓN DE SPEARMAN PARA ALGUNAS PRUEBAS DE EVALUACIÓN OBJETIVAS DE OJO SECO DE LOS CASOS INCLUIDOS .....	41
<b>TABLA 12.</b> CORRELACIÓN DE SPEARMAN PARA NUEVAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE OJO SECO DE TODOS LOS CASOS INCLUIDOS.....	42
<b>TABLA 13</b> CORRELACIÓN DE SPEARMAN ENTRE PRUEBAS DE EVALUACIÓN DE OJO SECO (TRADICIONALES) Y ENCUESTAS.....	43
<b>TABLA 14.</b> CORRELACIÓN DE SPEARMAN ENTRE NUEVAS PRUEBAS DE EVALUACIÓN DE OJO SECO Y ENCUESTAS .....	44
<b>TABLA 15.</b> CORRELACIÓN DE SPEARMAN ENTRE CUESTIONARIOS SOBRE SÍNTOMAS OCULARES.....	45
<b>TABLA 16.</b> CORRELACIÓN DE SPEARMAN ENTRE NUEVAS PRUEBAS DE EVALUACION DE OJO SECO Y PRUEBAS TRADICIONALES.....	46

## **LISTA DE ABREVIATURAS (ejemplo)**

**AO:** Ambos ojos

**AV:** Agudeza visual

**MAVC:** Mejor agudeza visual corregida

**OD:** Ojo derecho

**OS:** Ojo izquierdo

**LIO:** Lente Intraocular

**FACO:** Facoemulsificación de catarata

**SS:** Síndrome de Sjögren

**SS1:** Síndrome de Sjögren Primario

**SS2:** Síndrome de Sjögren Secundario

**DGM:** Disfunción de Glándulas de Meibomio

**Osm:** Osmolaridad Lagrimal

**TRL:** Tiempo de Ruptura Lagrimal

**MMP9:** Matrix Metaloproteinasa 9

**PIO:** Presión Intraocular

**OSDI:** Ocular Surface Disease Index

**NEI CLEK:** National Eye Institute Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus

**SICCA OSS:** Sjögren's International Collaborative Clinical Alliance Ocular Surface Staining

**NEI VFQ 25:** National Eye Institute-Visual Function Questionnaire 25

**DEQ 5:** Dry Eye Questionnaire 5

# **CAPITULO I**

## **1. RESUMEN**

**Dr. Sergio Antonio Corral Benavides**

**Fecha de Obtención de Grado:  
Febrero, 2018**

**Universidad Autónoma de Nuevo León  
Facultad de Medicina**

**Título del Estudio: DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO CON NUEVAS  
ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS ANTES Y DESPUÉS DE  
FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA**

**Número de páginas: 85**

**Candidato para el grado de  
Especialidad en Oftalmología**

**Área de Estudio: Ciencias de la Salud**

- **Propósito, Objetivo y Método del Estudio:**

Estudio prospectivo, transversal y longitudinal, comparativo, no ciego en pacientes pre-quirúrgicos de facoemulsificación de catarata y al mes de la misma para evaluar prevalencia de ojo seco antes y después de la cirugía. Así como objetivo determinar cuál estrategia diagnóstica es la más adecuada para la detección temprana de ojo seco, especificando si las nuevas estrategias diagnósticas son equivalentes, complementarias o superiores a las estrategias tradicionales para realizar la detección temprana e identificación de alteraciones estructurales, inflamatorias y funcionales de ojo seco

- **Resultados:**

Se revisaron 65 pacientes (130 ojos), de los cuáles se lograron finalizar e incluir 39 pacientes (39 ojos, 1 ojo por paciente). Se incluyeron 20 ojos derechos y 19 ojos izquierdos de 22 mujeres y 17 hombres con una edad promedio de 65 años. Todos los pacientes presentaban el diagnóstico de catarata y se encontraban por demás sanos. En general tenían una vida sedentaria (59%), con realización de lectura (53.8%) y expuestos a contaminación (51.3%) y al sol (48.7). Un 30.8% de nuestros pacientes eran usuarios de gotas lubricantes con conservador. Detectamos una prevalencia de blefaritis posterior de 74.4% por expresibilidad y de blefaritis anterior de 57.9% por escamas. La prevalencia de ojo seco por OSDI antes y después de la cirugía fue de 89.2% y 47.2% respectivamente; por TRL fue de 43.8% y 68.4%; por osmolaridad fue de 34.2% y 41%, y por Schirmer sin anestesia 30.8% y 25.6% respectivamente por lo que se encuentra subdiagnosticada de manera importante. Se observó un cambio estadísticamente significativo ( $p=.000$ ) en las agudezas visuales sin corrección, con agujero estenopeico y mejor corregido. Ninguna de las demás variables exploradas (párpados, pestañas, córnea, conjuntiva, etc.) mostró cambio alguno. No se modificó la sensibilidad corneal posterior a la cirugía. No se observó deterioro estadísticamente significativo posterior a la cirugía de catarata de

ninguna estrategia diagnóstica nueva ni tradicional. Las encuestas sobre síntomas oculares se correlacionan entre ellas fuertemente. Las tinciones corneales son reproducibles entre ellas.

- **Conclusiones y Contribuciones:**

El síndrome de ojo seco tiene alta prevalencia en la población estudiada y esta subdiagnosticado. Es importante la detección oportuna y tratamiento de este síndrome en los pacientes. Se puede utilizar cualquiera de las tinciones corneales para nuestros pacientes ya que son reproducibles entre ellas, al igual que las encuestas de ojo seco. Se recomienda utilizar múltiples pruebas de ojo seco ya que evalúan aspectos distintos de la enfermedad. No recomendamos la realización de MMP-9 como herramienta de escrutinio de ojo seco en pacientes sanos. La cirugía de catarata por facoemulsificación es una cirugía segura, que no modifica la fisiología de la lágrima ni la sintomatología de ojo seco más allá de 1 mes postquirúrgico.

Dr. med. Karim Mohamed Noriega  
Profesor del Departamento de Oftalmología  
Hospital Universitario “Dr. José E. González”  
Facultad de Medicina, U.A.N.L.  
Director de Tesis

## **CAPITULO II**

### **2. INTRODUCCIÓN**

El ojo seco es una enfermedad que resulta en síntomas de malestar, alteraciones visuales e inestabilidad de la superficie ocular con potencial daño de la superficie ocular. En algunos pacientes el ojo seco puede ser tan severo que puede predisponer a infecciones y perforación corneal, con riesgo para la pérdida de función del ojo. Esto disminuye la calidad de vida y aumenta la morbilidad de los pacientes

La definición actual de ojo seco más aceptada es la del Dry Eye Workshop del 2017 donde se define el ojo seco como “una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por la pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y acompañada de síntomas oculares, en los que la inestabilidad y la hiperosmolaridad de la película lagrimal, la inflamación, el daño de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales desempeñan papeles etiológicos”<sup>1</sup>.

En Estados Unidos de América se confirma el diagnóstico de ojo seco en el 0.4 - 0.5% de la población. Se estima que varios millones más tienen síntomas episódicos de este síndrome asociados a situaciones ambientales. El ojo seco es considerado un problema de salud pública <sup>(3,4)</sup>.

Los síntomas principales están relacionados con la alteración en la producción o evaporación de lágrima, inflamación de la conjuntiva o párpado y daño en la superficie ocular: Estos pueden ser sensación de cuerpo extraño, arenillas,

sensación de resequedad ocular, visión fluctuante, sensación de ojos llorosos, ojo rojo, prurito, sensibilidad a cambios ambientales, sensibilidad a la luz, dolor ocular, entre otros.

El espectro de presentación clínica de ojo seco es muy diverso, puede ser desde muy leve, sin afectación visual y sin alteración de la calidad de vida, hasta grados muy severos con perforación ocular, pérdida de la función visual y alteración importante en la calidad de vida <sup>2</sup>.

La clasificación de ojo seco comprende dos grandes tipos: Por falta de secreción acuosa y por componente evaporativo. El primero se subdivide en: asociado a Síndrome de Sjögren (SS) (Primario (SS1) y secundario (SS2)) y no asociado a este síndrome (falta de secreción lagrimal, obstrucción de la vía lagrimal, asociado a fármacos y bloqueo reflejo). El segundo tipo se subdivide en Intrínseco (Falta de grasa de las glándulas de Meibomio, trastorno de apertura de párpados, baja frecuencia de parpadeo) y Extrínseco (Deficiencia de vitamina A, Uso de lentes de contacto, fármacos tópicos con conservadores y enfermedad de la superficie ocular)

<sup>1</sup>.

Existen múltiples causas de ojo seco entre las cuales podemos nombrar la edad, el género femenino, la perimenopausia, enfermedades hormonales como el hipotiroidismo y diabetes mellitus, medicamentos como la Isotretinoína, uso de lentes de contacto, tabaquismo, cirugía corneal (refractiva y trasplante), enfermedades autoinmunes, alergias y la rosácea. El ojo seco puede ser exacerbado por el medio ambiente, el uso de la computadora, la televisión o la



lectura 2. Las glándulas de Meibomio producen la secreción lipídica de la lágrima, la cual se encarga de evitar la pronta evaporación de esta, si existe esta desestabilización lagrimal se produce el ojo seco. La disfunción de las Glándulas de Meibomio (DGM) es una anormalidad crónica y difusa caracterizada por la obstrucción de la porción terminal de los conductillos y cambios en la cantidad y calidad de su secreción. Es una de las causas más frecuentes de ojo seco y algunos autores consideran que es la causa número uno.

La mayoría de los procedimientos quirúrgicos corneales, producen disrupción de la organización normal de la inervación corneal, y esto resulta en cambios patológicos de la córnea y discomfort 15.

La cirugía refractiva laser in-situ queratomileusis (LASIK) y la cirugía de catarata son los dos procedimientos oftalmológicos más frecuentemente realizados, ambos en población económicamente activa y en el caso de catarata en la tercera edad. 7

## 2.1 ANTECEDENTES

El síndrome de ojo seco se define como “una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por la pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y acompañada de síntomas oculares, en los que la inestabilidad y la hiperosmolaridad de la película lagrimal, la inflamación, el daño de la superficie ocular y las anormalidades neurosensoriales desempeñan papeles etiológicos”<sup>1</sup>.

La prevalencia general de ojo seco en USA se encuentra con diagnóstico confirmado 0.4-0.5% de la población y se estima que varios millones más tienen síntomas episódicos asociados a situaciones ambientales. Es considerado un problema de salud pública <sup>(3,4)</sup>. Un resumen global de datos de varios estudios sugieren que la prevalencia de ojo seco se encuentra en alrededor del rango de 5-30% en la población de 50 años o más.

Los principales síntomas están relacionados con la alteración en la producción o evaporación de lágrima, inflamación de la conjuntiva o párpado y daño en la superficie ocular. Se puede presentar sensación de cuerpo extraño, arenillas, sensación de resequedad ocular, visión fluctuante, sensación de ojos llorosos, ojo rojo, prurito, sensibilidad a cambios ambientales, sensibilidad a la luz, dolor ocular, entre otros <sup>(1,6)</sup>.

Se clasifica en dos tipos: Ojo seco por falta de secreción acuosa y ojo seco evaporativo, de los cuales existen subtipos. El ojo seco por falta de secreción acuosa se divide en el asociado a Síndrome de Sjögren primario y secundario, y el no

asociado a síndrome de Sjögren (falta de secreción lagrimal, obstrucción del conducto de la glándula lagrimal, bloqueo del reflejo y fármacos sistémicos). El Ojo seco evaporativo se divide en Intrínseco (por falta de grasa meibomiana, trastorno de apertura palpebral, baja frecuencia de parpadeo y por acción de fármacos como el Accutane) y en Extrínseco (Deficiencia de vitamina A, Fármacos tópicos con conservantes, uso de lentes de contacto y enfermedades de superficie ocular como la alergia. <sup>1</sup>

Existen diferentes causas de ojo seco de las cuáles podemos mencionar: La edad, género femenino, peri menopausia, enfermedades hormonales (hipotiroidismo, diabetes, etc.), medicamentos (isotretinoína, etc.), tabaquismo, enfermedades autoinmunes, alergias, rosácea, lentes de contacto, cirugía corneal como la refractiva o trasplante corneal, disfunción de glándulas de meibomio, entre otras <sup>2</sup>.

El diagnóstico de ojo seco se realiza observando erosiones corneales, un volumen lagrimal disminuido, tiempo de ruptura lagrimal disminuido, hiperemia conjuntival, disfunción de glándulas de meibomio, con cuestionarios de ojo seco y calidad de vida, además de la osmolaridad lagrimal <sup>2</sup>.

La evaluación integral del ojo seco incluye pruebas objetivas y subjetivas como la Prueba de Schirmer, Tinción Corneal con Fluoresceína y Verde de lissamina, Tiempo de ruptura lagrimal (TRL), Medición de Osmolaridad lagrimal (Osm), presencia de Metalproteinasa 9 (MMP9), sensibilidad corneal, encuestas de calidad de vida como OSDI (Ocular Surface Disease Index), NEI-VFQ-25 (National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire 25 questions), DEQ5 (Dry Eye

Questionnaire 25 questions).

El nivel de MMP-9 en lágrima es un biomarcador inflamatorio que se ha considerado como una herramienta útil para ayudar en el diagnóstico temprano de ojo seco. Sambursky et al. midieron MMP-9 en lágrima usando una prueba rápida comercial que se puede usar en el consultorio llamada InflammDry® en 206 pacientes divididos en 2 grupos: pacientes con ojo seco y controles, en el cual se encontró que esta prueba tenía una sensibilidad de 85% y una especificidad de 94% para realizar el diagnóstico de ojo seco <sup>8</sup>.

Eszter Szalai et al. midieron osmolaridad lagrimal en pacientes con ojo seco y SS, pacientes con ojo seco sin SS y un grupo de controles, en el cual encontraron que no existía correlación entre la osmolaridad y los parámetros de ojo seco concluyendo que la osmolaridad no es útil para identificar pacientes con ojo seco <sup>8</sup>. Por el contrario P. Versura et al. encontraron que valores incrementados de osmolaridad lagrimal si se relacionaban con la severidad del ojo seco, establecieron los siguientes parámetros de severidad:  $osm > 305 \text{ mosm}$  se consideraba ojo seco,  $osm > 309 \text{ mosm}$  se considera ojo seco moderado,  $osm > 318 \text{ mosm}$  es un ojo seco severo <sup>9</sup>.

Muchas intervenciones producen ojo seco. La complicación más común del Laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) es el ojo seco. La cirugía de catarata y algunas gotas oftálmicas puede producir ojo seco. Después de una cirugía de catarata exitosa, los síntomas de ojo seco ocurren frecuentemente y persisten hasta

que no se realiza un tratamiento adecuado <sup>11</sup>. La cirugía de catarata en pacientes con ojo seco, ha reportado complicaciones postquirúrgicas significativas, además tiene un alto riesgo de morbilidad <sup>7</sup>.

La incisión de la cirugía de catarata denerva la mitad superior de la córnea, haciéndola susceptible a erosiones epiteliales y ulceración. El uso de esteroides tópicos puede empeorar o mejorar esta ulceración <sup>7</sup>.

Generalmente la etiología del ojo seco posterior a una cirugía de catarata se caracteriza por 2 mecanismos. 1 grupo experimenta un incremento de los síntomas preexistentes y otro grupo experimenta ojo seco producido por la cirugía. Existen mucho factores que pueden afectar la superficie ocular después de la cirugía de catarata. Anestesia tópica y gotas para el ojo contienen conservadores como el cloruro de benzalconio que es bien conocido que produce efectos en el epitelio corneal <sup>12</sup>. La exposición a la luz del microscopio que se utiliza durante la cirugía puede estar asociado con ojo seco postquirúrgico <sup>13</sup>. Estudios previos han mostrado que el tiempo de ruptura lagrimal y la función de barrera del epitelio corneal son afectados en el período postquirúrgico temprano después de cirugía de catarata <sup>(13,14)</sup>. La incidencia de ojo seco en pacientes después de una facoemulsificación fue de 9.8%. Signos y síntomas de ojo seco sucedieron tan temprano como 7 días post facoemulsificación y la severidad fue mejorando con el paso del tiempo <sup>5</sup>

## **2.2 JUSTIFICACIÓN**

El síndrome de ojo seco es una enfermedad emergente y de importancia nacional que merece atención en particular en poblaciones vulnerables o de riesgo.

Podremos conocer las características de presentación del ojo seco en pacientes pre-quirúrgicos de cirugía de Catarata que se encuentren por demás sanos, ya que esto nos dará una idea de la prevalencia del ojo seco en nuestra comunidad.

Aportara conocimiento valioso epidemiológico y etiológico que permitirá tomar y planear medidas de detección y atención adecuadas a la verdadera prevalencia de la enfermedad en nuestra comunidad.

Una de las principales causas de baja calidad visual en pacientes post quirúrgicos de catarata sin complicaciones y por demás sanos, es el ojo seco.

Uno de los principales motivos de insatisfacción en pacientes con lentes intraoculares multifocales es el ojo seco post quirúrgico.

Tendrá un impacto positivo directo en nuestra comunidad al mejorar la atención de pacientes con este problema al crear una clínica dedicada al síndrome de ojo seco, brindando la posibilidad de tener acceso a un diagnóstico temprano con estrategias actuales y aportara a los oftalmólogos tratantes mayor información sobre su enfermedad y la posibilidad de impactar positivamente en la evolución de la

enfermedad si se le trata de manera oportuna y dirigido a las anomalías encontradas con las técnicas diagnósticas nuevas.

“El ojo seco se sabe es inducido y exacerbado con la cirugía de catarata y además que la cirugía de catarata resulta en complicaciones post operatorias en estos pacientes, por lo que el diagnóstico previo del mismo es importante ya que puede afectar de manera significativa el resultado visual de estos procedimientos”<sup>7</sup>.

### **2.3 ORIGINALIDAD**

Podremos conocer la incidencia de ojo seco post Facoemulsificación, de lo cual hay muy poco publicado.

## **CAPITULO III**

### **3. HIPÓTESIS**

Las nuevas estrategias diagnosticas si son superiores a las estrategias tradicionales para realizar detección temprana e identificación de alteraciones estructurales, inflamatorias y funcionales en pacientes prequirúrgicos de facoemulsificación de Catarata y un mes después de la misma.

La facoemulsificación de catarata aumenta la incidencia de ojo seco en pacientes por demás sanos.



## **CAPITULO IV**

### **4. OBJETIVOS**

#### **Objetivo general**

Determinar cuál estrategia diagnóstica es la más adecuada para la detección temprana de ojo seco, especificando si las nuevas estrategias diagnósticas son equivalentes, complementarias o superiores a las estrategias tradicionales para realizar la detección temprana e identificación de alteraciones estructurales, inflamatorias y funcionales de ojo seco en pacientes prequirúrgicos de facoemulsificación de Catarata y un mes después de la misma, así como la prevalencia de ojo seco en esta población, por demás sana.

#### **Objetivos específicos**

Conocer la prevalencia de ojo seco en pacientes prequirúrgicos de facoemulsificación de Catarata y un mes después de la misma utilizando estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales.

Conocer las características de presentación (alteraciones estructurales, inflamatorias y funcionales), la severidad y el tipo de ojo seco (evaporativo, por deficiencia de volumen lagrimal y mixto), encontrado en pacientes prequirúrgicos de cirugía de facoemulsificación de catarata y un mes después de la misma utilizando estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales.

Determinar y comparar la sensibilidad y especificidad de las distintas estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales evaluadas.

Conocer y comparar el valor predictivo positivo y negativo de las distintas estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales evaluadas.

Establecer si existe o no correlación entre las distintas estrategias diagnósticas nuevas y tradicionales evaluadas.

Determinar si los niveles de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo encontrados con las nuevas estrategias diagnosticas para ojo seco son equivalentes, complementarias o superiores a las estrategias diagnosticas tradicionales.

Obtener una muestra de lágrima para almacenaje en nuestro biobanco de lágrima para futuro análisis proteómico lagrimal y así conocer el perfil proteómico lagrimal de pacientes con ojo seco.

## **CAPÍTULO V**

### **5. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **A.- Diseño metodológico del estudio**

Prospectivo, transversal, longitudinal, comparativo, no ciego, de prueba diagnóstica.

#### **B.- Tipo de estudio:**

Transversal y longitudinal

#### **C.- Población de estudio:**

Pacientes pre-quirúrgicos de facoemulsificación de Catarata, de la consulta de Oftalmología del Hospital universitario “Dr. José Eleuterio González”.

#### **D.- Descripción del diseño:**

Estudio prospectivo, transversal, longitudinal, comparativo, no ciego, de prueba diagnóstica en Pacientes pre-quirúrgicos de facoemulsificación de Catarata y al mes de la misma para evaluar prevalencia de ojo seco.

#### **E.- Definir el evento de interés y diferentes variables:**

Mediante varias pruebas de ojo seco, poder identificar y comparar la severidad de entre los grupos de estudio.

Parámetros de Ojo Seco:

Osmolaridad lagrimal (TearLab osmolarity system OcuSense, Inc, San Diego, CA, USA). Tiempo de Ruptura Lagrimal, tinción corneal escala Oxford, Tinción corneal escala CLEK, Sensibilidad Corneal (Estesiómetro Cochet-Bonnet Luneau; Western Ophthalmics, Lynnwood, WA.) Schirmer I con Anestesia. Cuestionario de vida y calidad visual: DEQ 5 cuestionario de ojo seco que evalúa discomfort o malestar, sensación de ojo seco y sensación de ojo lloroso. Cuestionario VFQ 25 para salud visual que evalúa salud general y visión, dificultad para actividades, dificultad para

manejar y respuesta a problemas visuales, y el cuestionario OSDI para ojo seco y salud visual. Cuestionario CATQUEST para calidad de vida relacionado a catarata; se enfoca en problemas visuales en la vida diaria, nivel de actividades, síntomas de catarata y grado de independencia.

Evaluación general de párpado, cornea y conjuntiva, utilizando parámetros descriptivos como evaluación de margen palpebral, evaluando borde engrosado, irregular, con cicatrices o vascularización, Expresividad de glándulas de Meibomio, calidad de meibum, Hiperemia conjuntival, y Otros. Para fines de esta tesis nosotros registramos la expresividad de la siguiente manera: se cuentan 8 orificios glandulares de Meibomio, a mayor número de expresividad, existen más glándulas funcionales, se miden el número de glándulas expresibles.

#### **F.- Métodos de Evaluación:**

Se realiza, en pacientes prequirúrgicos de catarata, exámenes para medir parámetros de ojo seco además de cuestionarios de vida y calidad visual, posteriormente se realizan evaluaciones de tinción corneal, párpados y conjuntiva, con un formato para evaluación de segmento anterior y posterior con lámpara de hendidura y lupa de 90 Dioptrías.

#### **Test de Schirmer**

Schirmer I evalúa la secreción lagrimal total, basal y refleja, la tirilla se inserta en el saco conjuntival inferior en el lado temporal y se mide después de 5 minutos, valores por encima de 10 mm son considerados como normales, Schirmer I con anestesia local mide solamente la producción de lagrimal basal, esta última se considera más objetiva en el diagnóstico de Ojo Seco, un resultado  $<5$  mm se considera patológico.

### Osmolaridad lagrimal

Los pacientes con ojo seco presentan niveles elevados de osmolaridad en lágrima, para medir la cantidad de osmolaridad en lágrima se utiliza el Sistema de Osmolaridad TearLab, una osmolaridad  $> 308$  mOsm/L son indicativos de Ojo Seco (8,9).

### Tiempo de Ruptura Lagrimal

Esta prueba mide el tiempo en que tarda la lágrima en evaporarse. Para medir el Tiempo de Ruptura Lagrimal se instila una tira de fluoresceína (Bio Glo®) humedecida con una gota de suero salino sin conservadores en el fondo de saco inferior, luego se pide al paciente que parpadee varias veces y que después mantenga el ojo abierto, se observa en lámpara de hendidura con luz azul cobalto y se contarán los segundos entre el último parpadeo y la aparición de la primera imagen de sequedad. Esta prueba se considera normal al presentar un tiempo de ruptura lagrimal mayor a 10 segundos, un valor menor a esto se considera disminuido.

### Tinción corneal y conjuntival medido con la Escala Oxford y Escala NEI-CLEK y SICCA OSS

Se tiñe película lagrimal tocando conjuntiva palpebral inferior con una tira de fluoresceína (Bio Glo®) humedecida con una gota solución salina balanceada y se espera 1 a 2 minutos para evaluar. Se observa el área de involucro y la localización de la tinción corneal y conjuntivales y se registra el patrón de tinción siguiendo los lineamientos indicados en las escalas de Oxford, NEI-CLEK y SICCA OSS.

Inmediatamente después se tiñe la película lagrimal con verde de lissamina (Bio Glo®) para observar la tinción conjuntival que se requiere para la escala SICCA OSS.

Cuestionarios de calidad de vida y ojo seco.

OSDI (Ocular Surface Disease Index) el cual consta de 12 reactivos, el DEQ 5 (Dry Eye) que consta de 5 reactivos; estos dos cuestionarios evalúan calidad de vida asociada a ojo seco y NEI VFQ-25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25) que consta de 25 reactivos el cual evalúa calidad de vida asociada a función visual <sup>16</sup>.

Niveles de Metaloproteinasa 9 en lágrima.

La MMP-9 es un biomarcador inflamatorio se utiliza como diagnóstico temprano de Ojo Seco, esta medición se lleva a cabo mediante el InflammDry Detector (Rapid Pathogen Screening Inc, Sarasota, FL, USA). El cuál presenta un 85% de sensibilidad y 94% de especificidad. La presencia de 1 línea es un resultado negativo y la presencia de 2 líneas es un resultado positivo.

Estesiometría

Esta se lleva a cabo con el estesiómetro de Cochet Bonnet el cual consta de un filamento de Nylon de 60 mm. Que se aplica suave y perpendicularmente hacia el centro de la córnea. La prueba se inicia con el estesiómetro en su máxima longitud (60mm, posteriormente se va reduciendo 5mm, la sensibilidad se mide con la longitud en la cual el paciente da 50% respuestas positivas después de un mínimo

de 4 estímulos.

#### **H.- Análisis estadístico**

Se realizó análisis estadístico con software de Excel 2013 y SPSS Statistics 20. Se realiza comparación entre los cuatro grupos de estudio mediante ANOVA de un factor para las variables obtenidas numéricas y edad de los pacientes. Se usa Prueba de T de student para variables independientes. Se realizó test de Chi cuadrada para variables categóricas de antecedentes y variables demográficas así como para exploración de segmento anterior.

## **CAPÍTULO VI**

### **6. RESULTADOS**

Se revisaron 65 pacientes (130 ojos), de los cuáles se lograron finalizar e incluir 39 pacientes (39 ojos, 1 ojo por paciente). Se eliminaron 14 pacientes (28 ojos) por diferentes razones (pérdida de documentos, trauma con cuerpo extraño metálico postquirúrgico, o falta a cita del alta por parte del paciente). 12 pacientes (24 ojos) se encuentran en proceso de ser sometidos a cirugía y alta del estudio.

Se incluyeron 20 ojos derechos y 19 ojos izquierdos de 22 mujeres y 17 hombres con una edad promedio de 65 años. Solo 1 paciente presentaba el diagnóstico de diabetes mellitus (2.6%), 13 (33.3%) el de hipertensión arterial, 3 (7.7%) el de hipotiroidismo. 4 pacientes (10.3%) habían tenido como antecedente parálisis facial. Prácticamente ninguno tomaba medicamentos sistémicos de manera crónica, sólo 1 (2.6%) toma levotiroxina y otro (2.6%) antidepresivos.

En la tabla 2 podemos observar los datos oftalmológicos de los pacientes incluidos, donde todos presentaban el diagnóstico de catarata, y ninguno tenía diagnósticos previos de importancia (Glaucoma, uveítis o retinopatía diabética). 4 (10.3%) pacientes tenían el antecedente de haber tenido un trauma ocular, orzuelo o membrana epirretiniana. Ningún paciente tenía como antecedente alguna cirugía ocular que pudiera modificar la superficie corneal. 12 (30.8%) pacientes eran usuarios de gotas lubricantes con conservadores.



**Tabla 1.***Datos Demográficos de los casos incluidos.*

		<b>N=39 (100%)</b>
	<b>Ojos Derechos</b>	20 (51.3%)
	<b>Ojos izquierdos</b>	19 (48.7%)
	<b>Masculino</b>	17 (43.6%)
	<b>Femenino</b>	22 (56.4%)
	<b>Edad (años)</b>	65.15±9.23
<i>Antecedentes sistémicos</i>		
	<b>Diabetes mellitus</b>	1 (2.6%)
	<b>Hipertension arterial</b>	13 (33.3%)
	<b>Alergias</b>	5 (12.8%)
	<b>Menopausia</b>	20 (51.3%)
	<b>Parálisis facial</b>	4 (10.3%)
	<b>Embarazo</b>	0 (0%)
	<b>Hipo/Hipertiroidismo</b>	3 (7.7%)
	<b>Rosácea</b>	1 (2.6%)
	<b>Acné</b>	0 (0%)
	<b>Linfoma</b>	1 (2.6%)
	<b>Depresión</b>	1 (2.6%)
<i>Uso de medicamentos</i>		
	<b>Antihistamínicos</b>	0 (0%)
	<b>Levotiroxina</b>	1 (2.6%)
	<b>Isotretinoína</b>	0 (0%)
	<b>Antidepresivos</b>	1 (2.6%)
	<b>Anticonceptivos</b>	0 (0%)
	<b>Otro (clopidogrel, bezafibrato, oxibutinina).</b>	5 (13%)

Análisis Estadístico: Chi cuadrada para todas las variables

**Tabla 2.**

*Datos oftalmológicos de los casos incluidos*

<b>N=39 (100%).</b>	
<i>Antecedentes Oftalmológicos</i>	
<b>Dx de Glaucoma</b>	0 (0%)
<b>Dx de PUK</b>	0 (0%)
<b>Dx de catarata</b>	39 (100%)
<b>Dx de uveítis</b>	0 (0%)
<b>Otros (Ant. de trauma, Orzuelo o MER)</b>	4 (10.3%)
<i>Antecedente Cirugías oculares</i>	
<b>Cx de resección de pterigión</b>	0 (0%)
<b>Cx Refractiva</b>	0 (0%)
<b>Cx de catarata</b>	0 (0%)
<b>Cx de glaucoma</b>	0 (0%)
<b>Cx de retina</b>	0 (0%)
<b>Cx de chalazión</b>	1 (2.6%)
<b>Colocación tapones lagrimales</b>	0 (0%)
<b>Cx de párpados/blefaroplastia</b>	0 (0%)
<i>Uso de gotas oftalmológicas</i>	
<b>Lubricante sin conservador</b>	0 (0%)
<b>Lubricante con conservador</b>	
<b>-Naturalag</b>	6 (15.4%)
<b>-Humylub</b>	2 (5.1%)
<b>-Refresh tears</b>	1 (2.6%)
<b>-Splash tears</b>	2 (5.1%)
<b>-Hipromelosa</b>	1 (2.6%)
<b>Lubricante en gel</b>	0 (0%)
<b>Tratamiento esteroideo gotas</b>	0 (0%)
<b>Tratamiento esteroideo ungüento</b>	0 (0%)
<b>Antibiotico gotas</b>	0 (0%)
<b>Antibiotico Ungüento</b>	0 (0%)
<b>Antiglaucomatoso</b>	0 (0%)
<b>Ciclosporina</b>	0 (0%)
<b>NACC</b>	0 (0%)

**Análisis Estadístico: Chi cuadrada para todas las variables**

En la tabla 3, se define el estilo de vida y trabajo de los pacientes incluidos. La mayoría 12 (30.8%) laboran en el hogar, sin estar sometidos a ambientes extremos, o al sol. 6 pacientes (15.4%) trabajan al aire libre. 21 (53.8%) pacientes refieren realizar actividades de lectura, 11 (28.2%), 16 (41%), y 4 (10.3%) usan computadora, Smartphone y Tablet respectivamente. La mayoría de los pacientes no manejan automóvil (53.8%), se encuentran expuestos a contaminación (51.3%), y al sol (48.7%). La mayoría (59%) tienen una vida sedentaria, sin realización de ejercicio.

En la tabla 4, observamos la exploración oftalmológica prequirúrgica y posterior a la cirugía de catarata de los pacientes incluidos. Se observó un cambio estadísticamente significativo ( $p=.000$ ) en las agudezas visuales sin corrección, con agujero estenopeico y mejor corregido. Se observó aumento de la profundidad de la cámara anterior por el método Van Herick estadísticamente significativo ( $p=.005$ ) posterior a la cirugía. Ninguna de las demás variables exploradas (párpados, pestañas, córnea, conjuntiva, etc) mostró cambio alguno.

**Tabla 3.***Estilo de vida en casos incluidos*

		N (%)	TOTAL	
<i>Lugar donde labora</i>				
	HOGAR	12 (30.8%)	24	
	OFICINA	5 (12.8%)		
	CONSTRUCCIÓN	2 (5.1%)		
	CALLE/IRE LIBRE	5 (12.8%)		
	NO CONTESTÓ	15 (38.5%)		
<i>Ambiente de trabajo</i>				
	NO TRABAJA	20 (51.3%)	32	
	AIRE LIBRE	6 (15.4%)		
	BAJO EL SOL	1 (2.6%)		
	SECO	1 (2.6%)		
	CALUROSO	2 (5.1%)		
	HÚMEDO	1 (2.6%)		
	CLIMA SECO	1 (2.6%)		
	NO CONTESTÓ	7 (18%)		
		SI	NO	NO CONTESTÓ
	Lectura	21 (53.8%)	11 (28.2%)	7
	Uso de computadora	11 (28.2%)	21 (53.8%)	7
	Uso de celular	16 (41%)	14 (35.9%)	9
	Uso de tablet	4 (10.3%)	27 (69.2%)	8
	Uso de automovil	11 (28.2%)	21 (53.8%)	7
	Uso de aire acondicionado	15 (38.5%)	17 (43.6%)	7
	Uso de abanico	22 (56.4%)	10 (25.6%)	7
	Exposición al sol	19 (48.7%)	13 (33.3%)	7
	Exposición a contaminación	20 (51.3%)	12 (30.8%)	7
	Actividades al aire libre	13 (33.3%)	19 (48.7%)	7
	Realización de ejercicio	9 (23.1%)	23 (59%)	7
	Realización de natación	6 (15.4%)	26 (66.7%)	7
	Uso de gafas	20 (51.3%)	12 (30.8%)	7
	Uso de lentes de contacto	0 (0%)	32 (82.1%)	7
	Ingesta de Alcohol	8 (20.5%)	30 (76.9%)	1
	Fumador de tabaco	6 (15.4%)	32 (82.1%)	1

Análisis Estadístico: Chi cuadrada para todas las variables .

**Tabla 4.**  
*Exploración oftalmológica en casos incluidos*

		<b>PREQX</b>	<b>POSTQX</b>	<b>P=</b>
	<b>Presión intraocular</b>	13.58 ± 2.04	12.72 ± 1.99	0.066
	<b>Queratometrías promedio</b>	43.74 ± 1.79	43.87 ± .178	0.760
	<b>AV sin corrección LogMAR</b>	1.05 ± .67	.10 ± .11	<b>0.000</b>
	<b>AV Pinhole LogMAR</b>	.65 ± .53	.08 ± .105	<b>0.000</b>
	<b>MAVC LogMAR</b>	.55 ± .52	.04 ± .085	<b>0.000*</b>
<i>Margen palpebral (n, %)</i>				
	<b>Engrosado</b>	16 (42.1%)	19 (52.8%)	0.485
	<b>Irregular</b>	16(42.1%)	20 (55.6%)	0.352
	<b>Cicatrices</b>	2 (5.3%)	2 (5.6%)	0.961
	<b>Espuma</b>	14 (36.8%)	12 (33.3%)	0.811
	<b>Telangiectasias</b>	17 (44.7%)	19 (52.8%)	0.642
<i>Borde hiperémico (n, %)</i>				
	<b>No/mínimo</b>	24 (63.2%)	18 (50%)	
	<b>Leve</b>	11 (28.9%)	17 (47.2%)	
	<b>Moderado</b>	3 (7.9%)	1 (2.8%)	
<i>Linea de Mark (n, %)</i>				
	<b>Normal</b>	25 (65.8%)	22 (61.1%)	0.215
	<b>Engrosado</b>	6 (15.8%)	6 (16.7%)	
	<b>Anteriorizado</b>	6 (15.8%)	7 (19.4%)	
	<b>Posteriorizado</b>	1 (2.6%)	1 (2.8%)	
<i>Expresibilidad (n, %)</i>				
	<b>0</b>	1 (2.6%)	0 (0.0%)	0.381
	<b>1-2</b>	6 (15.4)	2 (5.3%)	
	<b>3-4</b>	9 (23.1%)	14 (36.8%)	
	<b>5-6</b>	13 (33.3%)	13 (34.2%)	
	<b>7-8</b>	10 (25.6%)	8 (21.1%)	
<i>Peor secreción obtenida / meibum (n, %)</i>				
	<b>Clara</b>	4 (10.3%)	1 (2.6%)	0.388
	<b>Opaca</b>	15 (38.5%)	17 (44.7%)	
	<b>Granular</b>	17 (43.6%)	19 (50%)	
	<b>Pasta de dientes</b>	3 (7.7%)	1 (2.6%)	
<i>Estado de las pestañas (n, %)</i>				
	<b>Normal</b>	28 (73.7%)	24 (66.7%)	0.688
	<b>Madarosis</b>	5 (13.2%)	4 (11.1%)	
	<b>Poliosis</b>	1 (2.6%)	3 (8.3%)	
	<b>Collarete</b>	4 (10.5%)	5 (13.9%)	
<i>Debris o escamas en pestañas (n, %)</i>				
	<b>No</b>	16 (42.1%)	9 (25%)	0.460
	<b>Leve</b>	16 (42.1%)	21 (58.3%)	
	<b>Moderado</b>	5 (13.2%)	5 (13.9%)	
	<b>Severo</b>	1 (2.6%)	1 (2.8%)	
<i>Hiperemia conjuntival (n, %)</i>				
	<b>Ausente</b>	23 (60.5%)	17 (47.2%)	0.139
	<b>Leve</b>	10 (26.3%)	17 (47.2%)	

	<b>Moderada</b>	5 (13.2%)	2 (5.6%)	
	<b>Severa</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
<i>Papilas tarsales o conjuntivales (n, %)</i>	<b>No</b>	22 (57.9%)	22 (61.1%)	0.816
	<b>Pequeñas</b>	16 (42.1)	14 (38.9%)	
	<b>Moderadas</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	<b>Severo</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
<i>Estado de la plica (n, %)</i>	<b>Normal</b>	38 (100%)	34 (94.4%)	0.233
	<b>Ausente/Cicatriz</b>	0 (0.0%)	2 (5.6%)	
<i>Cicatriz corneal (n, %)</i>	<b>Ausente</b>	35 (92.1%)	33 (91.7%)	1.00
	<b>Central</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	<b>Periférica</b>	3 (7.9%)	3 (8.3%)	
<i>Cámara anterior (n, %)</i>	<b>Normal</b>	38 (100%)	35 (97.2%)	0.486
	<b>Sinequias anteriores</b>	0 (0.0%)	1 (2.8%)	
	<b>Sinequias posteriores</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
<i>Van Herick (n, %)</i>	<b>I</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	<b>0.005</b>
	<b>II</b>	4 (10.5%)	0 (0.0%)	
	<b>III</b>	8 (21.2%)	1 (2.8%)	
	<b>IV</b>	26 (68.4%)	35 (97.2%)	
<i>Estado de la pupila e iris (n, %)</i>	<b>Normal</b>	38 (100%)	35 (97.2%)	0.486
	<b>Corectopia</b>	0 (0.0%)	1 (2.8%)	
<i>Estado de retina y mácula (n, %)</i>	<b>Normal</b>	38 (100%)	34 (94.4%)	0.233
	<b>Anormal</b>	0 (0.0%)	2 (5.6%)	
<i>Otros (n, %)</i>	<b>Orificios obstruidos</b>	34 (89.5%)	33 (91.7%)	1.00
	<b>Concreciones</b>	6 (15.8%)	9 (25%)	0.388
	<b>Inyección ciliar</b>	1 (2.6%)	0 (0.0%)	1.00
	<b>Secreción en pestañas</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	<b>Reacción folicular</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	<b>Cicatriz en tarso</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	<b>Simblefaron</b>	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	<b>Pterigión</b>	2 (5.3%)	2 (5.3%)	1.00
	<b>Córnea transparente</b>	36 (94.7%)	33 (91.7%)	0.670
	<b>Neovasos corneales</b>	1 (2.6%)	2 (5.6%)	0.610
	<b>Depósitos retroqueráticos</b>	0 (0.0%)	4 (11.1%)	0.051

**Análisis Estadístico:** Chi cuadrada para todas las evaluaciones paramétricas, excepto para evaluaciones no paramétricas donde se utilizó U de Mann-Whitney\*.

**Tabla 5.***Parámetros de ojo seco y tinciones (estrategias tradicionales).*

	<b>PREQX</b>	<b>POSTQX</b>	<b>P=</b>
<b>Schirmer sin anestesia</b>	15.08 ± 8.1	15.21 ± 8.62	0.946
<b>Schirmer con anestesia</b>	14.13 ± 6.5	15.21 ± 6.89	0.480
<b>Sensibilidad corneal</b>	5.91 ± .41	5.92 ± .335	0.991**
<b>Tiempo de ruptura lagrimal</b>	7.13 ± 2.4	8.08 ± 3.12	0.137
<b>Tinción corneal escala</b>			
<b>NEICLECK</b>	1.92 ± 2.08	1.72 ± .171	0.636
<b>Tinción corneal escala</b>			
<b>OXFORD</b>	1.54 ± 1.53	1.46 ± 1.53	0.780**
<b>Tinción corneal escala SICCA</b>			
<b>OSS</b>	2.29 ± 2.20	2.13 ± 1.89	0.731

Análisis Estadístico: T student para todas las evaluaciones paramétricas, excepto en evaluaciones no paramétricas donde se utilizó U de Mann-Whitney\*\*.

En la tabla 5, observamos los valores recabados con las estrategias diagnósticas de ojo seco tradicionales y tinciones corneales, previo y posterior a la cirugía de catarata. No se encontró cambio estadísticamente significativo en ninguno de ellos.

**Tabla 6.***Parámetros de ojo seco (nuevas estrategias diagnósticas).*

	<b>PREQX</b>	<b>POSTQX</b>	<b>P=</b>
<b>Meibografía promedio PROFESOR</b>	1.44 ± .58	1.55 ± .65	0.383**
<b>Meibografía promedio RESIDENTE</b>	1.55 ± .55	1.60 ± .59	0.697
<b>Meibografía (Profesor y Residente)</b>	1.50 ± .54	1.57 ± .58	0.551
<b>Grosor película lagrimal x OCT</b>	13.86 ± 2.7	14.32 ± 2.20	0.841**
<b>Grosor del epitelio x OCT</b>	49.67 ± 6.19	49.84 ± 6.53	0.811**
<b>Altura del menisco lagrimal x OCT</b>	342.8 ± 134.2	364.3 ± 167.3	0.577
<b>Altura del menisco lagrimal por</b>			
<b>keratograph</b>	0.324 ± .117	0.341 ± .190	0.624
<b>Tiempo de ruptura lagrimal automático</b>			
<b>(keratograph)</b>	9.39 ± 5.13	6.76 ± 4.25	<b>0.021</b>
<b>Osmolaridad Lagrimal</b>	299.6 ± 16.5	304.2 ± 19.31	0.261
<b>MMP-9 n(%)</b>	0 (0.0%)	1 (2.6%)	1.00*

Análisis Estadístico: T student para todas las evaluaciones paramétricas, excepto para MMP donde se utilizó Chi cuadrada\* y para evaluaciones no paramétricas donde se utilizó U de Mann-Whitney\*\*.

En la tabla 6, se encuentran los parámetros de ojo seco medidos con nuevas estrategias diagnósticas. Se observó un acortamiento en el tiempo de ruptura lagrimal medido con keratograph posterior a la cirugía, siendo esto estadísticamente significativo ( $p=0.021$ ). Ninguna de las otras variables medidas (meibografía, grosor del epitelio o película lagrimal, altura de menisco lagrimal) mostró significancia estadística. La media de osmolaridad lagrimal antes y después de la cirugía fue  $299.6 \pm 16.50$  y  $304.2 \pm 19.31$  respectivamente, no mostró modificaciones significativas ( $p=0.261$ ). La MMP-9 fue positiva antes y después en 0 y 1 casos respectivamente ( $p=1.00$ ).

**Tabla 7.**

*Encuestas de calidad de vida y ojo seco.*

	PREQX	POSTQX	N	P=
<b>CATQUEST</b>	$28 \pm 8.8$	$19.88 \pm 2.67$	33	<b>0.000</b>
<b>OSDI</b>	$38.56 \pm 21.8$	$18.74 \pm 20.37$	38	<b>0.000</b>
<b>DEQ5</b>	$6.27 \pm 5.23$	$4.64 \pm 4.36$	37	0.153
<b>SANDE Frecuencia</b>	$3.43 \pm 3.92$	$2.04 \pm 2.64$	29	0.124
<b>SANDE Severidad</b>	$2.48 \pm 3.29$	$1.24 \pm 1.74$	29	0.265*
<b>SPEED II</b>	$7.14 \pm 5.23$	$5.56 \pm 5.37$	36	0.217
<b>VFQ 25</b>	$57.39 \pm 20.43$	$75.67 \pm 16.03$	37	<b>0.000</b>

Análisis Estadístico: T student para todas las evaluaciones paramétricas, excepto para evaluaciones no paramétricas donde se utilizó U de Mann-Whitney\*.

En la tabla 7 se muestran los resultados prequirurgicos y postquirurgicos de las encuestas a las que fueron sometidos los pacientes incluidos, donde se observó un cambio estadísticamente significativo ( $p=.000$ ) en CATQUEST, OSDI y VFQ 25.

En la tabla 8 observamos diferentes variables medidas tanto clínicamente en el consultorio como de manera automática con keratograph. En ninguna de ellas se encontró cambio significativo. Observando específicamente el tiempo de ruptura



lagrimal por keratograph, se observa cierta tendencia a inestabilidad lagrimal postquirúrgica, sin ser esto estadísticamente significativo.

En la tabla 9, encontramos las diferentes variables divididas por severidad, donde sólo se observó cambio significativo en la encuesta OSDI. En la tabla 10, se dividió cada una de las variables de la encuesta OSDI, y se encontró que sólo las que miden visión o actividades visuales son las que presentan cambio significativo postquirúrgico.

**Tabla 8.**  
*Severidad y normalidad por variable estudiada*

	PREQX	POSTQX	P=	
<i>Severidad por DEQ5</i>				
Normal (0-6)	21 (56.8%)	26 (72.2%)	0.253	
Ojo seco (7-12)	12 (32.4%)	9 (25.0%)		
Sospecha de Sjögren ( $\geq 13$ )	4 (10.8%)	1 (2.8%)		
<i>Metaloproteinasa-9</i>				
Positiva	0 (0%)	1 (2.6%)	1.00	
Negativa	39 (100%)	38 (97.4%)		
<i>Estesiometría</i>				
Normal ( $\geq 4$ )	38 (100%)	39 (100%)		
Anormal ( $\leq 3$ )	0 (0%)	0 (0%)		
<i>Altura de menisco por keratograph</i>				
Normal ( $\geq 0.20\text{mm}$ )	34 (87.2%)	33 (84.6%)	1.00	
Anormal ( $< 0.20\text{mm}$ )	5 (12.8%)	6 (15.4%)		
<i>Tiempo de ruptura lagrimal por keratograph</i>				
Capa lagrimal estable ( $\geq 14\text{s}$ )	18 (56.2%)	12 (31.6%)	0.112	
Estabilidad lagrimal crítica (7-14s)	8 (25.0%)	16 (42.1%)		
Ojo seco/capa lagrimal inestable ( $\leq 7\text{s}$ )	6 (18.8%)	10 (26.3%)		
<i>Enrojecimiento bulbar conjuntival</i>				
Sin hallazgos	1 (2.6%)	0 (0%)	0.500	
Inyección leve (standard)	30 (76.9%)	27 (71.1%)		
Inyección difusa moderada	8 (20.5%)	10 (26.3%)		
Inyección local severa	0 (0%)	1 (2.6%)		
<i>Meibografía con keratograph (Promedio)</i>				
<33% de pérdida	31 (79.5%)	29 (74.4%)	0.607	
33-66% de pérdida	6 (15.4%)	9 (23.1%)		
>66% de pérdida	2 (5.1%)	1 (2.6%)		

Análisis Estadístico: Chi cuadrada para todas las variables

**Tabla 9.**  
*Severidad por variable  
estudiada*

	PREQX	POSTQX	P=
Schirmer SIN anestesia			
Normal (≥10)	27 (69.2%)	29 (74.4%)	0.677
Leve (6-10)	9 (23.1%)	7 (17.9%)	
Moderado(2-5)	3 (7.7%)	2 (5.1%)	
Severo (≤2)	0 (0%)	1 (2.6%)	
Schirmer CON anestesia			
Normal (≥10)	26 (66.7%)	31 (79.5%)	0.327
Leve (6-10)	12 (30.8%)	8 (20.5%)	
Moderado(2-5)	1 (2.6%)	0 (0%)	
Severo (≤2)	0 (0%)	0 (0%)	
OXFORD			
Normal	12 (30.8%)	12 (30.8%)	1.00
Leve	18 (46.2%)	18 (46.2%)	
Moderado	6 (15.4%)	6 (15.4%)	
Severo	3 (7.7%)	3 (7.7%)	
NEICLECK			
Normal (0)	8 (20.5%)	10 (25.6%)	0.743
Leve (1-3)	26 (66.7%)	25 (64.1%)	
Moderado (4-10)	4 (10.3%)	4 (10.3%)	
Severo (11-15)	1 (2.6%)	0 (0%)	
SICCA OSS			
Normal	22 (57.9%)	23 (59.0%)	0.921
Leve	11 (28.9%)	12 (30.8%)	
Moderado	5 (13.2%)	4 (10.3%)	
Severo	0 (0%)	0 (0%)	
OSDI			
Normal	4 (10.8%)	19 (52.8%)	.001
Leve	5 (13.5%)	4 (11.1%)	
Moderado	7 (18.9%)	5 (13.9%)	
Severo	21 (56.8%)	8 (22.2%)	
Osmolaridad			
Normal (≤308)	25 (65.8%)	23 (59.0%)	0.626
Leve (308-315)	7 (18.4%)	6 (15.4%)	
Moderado (316-339)	6 (15.8%)	9 (23.1%)	
Severo (≥340)	0 (0%)	1 (2.6%)	
SPEED II			
Normal (0-4)	14 (38.9%)	17 (50.0%)	0.400
Leve (5-10)	12 (33.3%)	11 (32.4%)	
Moderado (11-14)	5 (13.9%)	5 (14.7%)	
Severo (≥15)	5 (13.9%)	1 (2.9%)	

Análisis Estadístico: Chi cuadrada para todas las variables

**Tabla 10.***OSDI por variable*

	<b>PREQX</b>	<b>POSTQX</b>	<b>N</b>	<b>P=</b>
Sensibilidad a la luz	1.47 ± 1.35	1.23 ± 1.13	39	0.395
Sensación de arenilla	1.13 ± 1.25	0.85 ± 1.04	39	0.280
Dolor de ojos	0.68 ± 1.04	0.59 ± 0.91	39	0.673
Visión borrosa	2.87 ± 1.86	0.92 ± 1.2	39	<b>0.000</b>
Mala visión	2.58 ± 1.36	0.64 ± 1.03	39	<b>0.000</b>
Problemas al leer	1.77 ± 1.71	0.63 ± 1.11	35	<b>0.002</b>
Problemas al conducir	1.88 ± 1.57	0.53 ± 0.83	17	<b>0.006</b>
Problemas con la computadora/cajero	1.22 ± 1.16	0.61 ± 1.14	18	0.122
Problemas para ver TV	1.58 ± 1.31	0.41 ± 0.65	36	<b>0.000</b>
Incomodidad con el viento	1.25 ± 1.13	0.90 ± 1.14	36	0.184
Incomodidad en zonas con baja humedad	0.89 ± 1.09	0.73 ± 1.04	37	0.526
Incomodidad en zonas con aire AC	0.73 ± 1.03	0.62 ± 0.92	37	0.654

Análisis Estadístico: T student

**Tabla 11.**

*Correlación de Spearman para algunas pruebas de evaluación objetivas de ojo seco (objetivas) de todos los casos incluidos.*

		Osmolaridad lagrimal	Schirmer Sin Anestesia	TRL	Sensibilidad corneal	Schirmer Con Anestesia	OXFORD	NEICLEK
Schirmer Sin Anestesia	Rho	0.175						
	P	0.128						
TRL	Rho	0.013	0.025					
	P	0.913	0.828					
Sensibilidad corneal	Rho	-0.047	-0.007	-0.071				
	P	0.685	0.954	0.537				
Schirmer Con Anestesia	Rho	0.105	0.874	0.184	-0.026			
	P	0.365	<b>0.000</b>	0.107	0.818			
OXFORD	Rho	0.120	0.182	-0.279	-0.154	0.087		
	P	0.298	0.110	<b>0.013</b>	0.178	0.448		
NEICLEK	Rho	-0.020	0.209	-0.320	-0.139	0.091	0.792	
	P	0.864	0.067	<b>0.004</b>	0.224	0.428	<b>0.000</b>	
SICCAOSS	Rho	0.029	0.210	-0.283	-0.217	0.146	0.910	0.864
	P	0.805	0.066	<b>0.013</b>	0.058	0.204	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>

En la tabla 11 observamos una correlación muy fuerte entre la medición de Schirmer con y sin anestesia. Además, se observa una correlación negativa débil entre el TRL y todas las tinciones (OXFORD, NEICLECK, y SICCAOSS).

Cuando correlacionamos las tinciones entre ellas, observamos una correlación muy fuerte, siendo esto estadísticamente significativo. Este hallazgo nos ayuda a tomar la decisión de realizar cualquiera de las tinciones en los seguimientos postquirúrgicos de nuestros pacientes sin relevancia o diferencia.

**Tabla 12.***Correlación de Spearman para nuevas pruebas diagnósticas de ojo seco de todos los casos incluidos.*

		Osmolaridad lagrimal	Altura de menisco lagrimal Keratograph	Altura de menisco lagrimal OCT	TRL por Keratograph	Meibografía (profesor)	Meibografía (residente)	Grosor de película lagrimal OCT
<b>Altura de menisco lagrimal Keratograph</b>	Rho	-0.002						
	P	0.984						
<b>Altura de menisco lagrimal OCT</b>	Rho	-0.102	0.409					
	P	0.430	<b>0.001</b>					
<b>TRL por Keratograph</b>	Rho	0.084	-0.163	0.038				
	P	0.490	0.175	0.777				
<b>Meibografía (profesor)</b>	Rho	-0.130	0.303	0.214	-0.075			
	P	0.258	<b>0.007</b>	0.093	0.534			
<b>Meibografía (residente)</b>	Rho	-0.139	0.303	0.166	-0.150	0.774		
	P	0.227	<b>0.007</b>	0.192	0.213	<b>0.000</b>		
<b>Grosor de película lagrimal OCT</b>	Rho	-0.021	0.153	0.157	-0.143	0.026	0.091	
	P	0.861	0.192	0.218	0.240	0.826	0.439	
<b>Grosor de epitelio OCT</b>	Rho	0.195	-0.014	0.201	0.029	-0.020	-0.078	0.114
	P	0.099	0.908	0.113	0.814	0.868	0.507	0.335

En la tabla 12, observamos las correlaciones entre las nuevas técnicas diagnósticas de ojo seco, encontrando una correlación débil entre la meibografía (tanto profesor como residente) con la altura de menisco lagrimal medido con Keratograph. Las meibografías (como era de esperarse) mostraron una correlación fuerte entre los observadores.

La altura del menisco lagrimal por OCT y medido con Keratograph tuvieron una correlación moderada.

**Tabla 13.**

*Correlación de Spearman entre Pruebas de evaluación de ojo seco (tradicionales) y encuestas (subjetivo).*

		Schirmer Sin Anestesia	TRL	Sensibilidad corneal	OXFORD	NEICLEK	SICCA OSS
OSDI	Rho	0.197	0.009	-0.015	-0.056	-0.096	-0.046
	P	0.086	0.941	0.894	0.627	0.408	0.696
DEQ5	Rho	-0.057	0.067	-0.022	0.054	-0.019	0.020
	P	0.634	0.573	0.853	0.647	0.874	0.869
Frecuencia SANDE	Rho	0.093	-0.093	-0.039	0.209	0.063	0.143
	P	0.492	0.491	0.773	0.118	0.642	0.289
Severidad SANDE	Rho	-0.204	-0.212	-0.065	0.071	0.018	0.049
	P	0.129	0.113	0.629	0.602	0.893	0.717
SPEED TEST	Rho	0.077	0.072	-0.101	0.098	0.026	0.086
	P	0.525	0.553	0.405	0.421	0.831	0.480
VFQ 25	Rho	-0.184	0.081	-0.026	-0.053	0.027	-0.055
	P	0.121	0.501	0.827	0.660	0.819	0.648
CATQUEST	Rho	-0.152	-0.109	0.029	<b>-0.221</b>	<b>-0.227</b>	-0.162
	P	.177	.334	.797	<b>.048</b>	<b>.041</b>	0.154

Al correlacionar las pruebas tradicionales diagnósticas de ojo seco con las encuestas sobre síntomas oculares y vida diaria, sólo se encontró una correlación negativa débil entre CATQUEST y las tinciones OXFORD y NEICLEK (Tabla 13).

Al correlacionar las nuevas pruebas diagnósticas de ojo seco con las encuestas, encontramos solamente una correlación débil entre la encuesta SANDE con la meibografía realizada por el observador 2 (Residente), así como una correlación negativa débil entre la altura del menisco lagrimal por keratograph y la encuesta SPEED II (Tabla 14).

**Tabla 14.**

*Correlación de Spearman entre nuevas pruebas de evaluación de ojo seco y encuestas (subjetivo).*

		Osmolaridad lagrimal	Altura de menisco lagrimal Keratograph	Altura de menisco lagrimal OCT	TRL por Keratograph	Meibografía (profesor)	Meibografía (residente)	Grosor de película lagrimal OCT
<b>OSDI</b>	Rho	-0.062	-0.113	0.187	0.054	-0.036	-0.025	-0.050
	P	0.595	0.328	0.145	0.656	0.755	0.829	0.672
<b>DEQ5</b>	Rho	-0.036	-0.162	0.164	0.051	-0.072	0.003	0.084
	P	0.767	0.171	0.220	0.685	0.542	0.977	0.495
<b>Frecuencia SANDE</b>	Rho	-0.039	-0.050	0.133	-0.160	0.110	0.225	0.003
	P	0.777	0.712	0.324	0.253	0.417	0.092	0.983
<b>Severidad SANDE</b>	Rho	-0.174	-0.119	-0.017	-0.036	0.172	0.283	0.033
	P	0.200	0.377	0.899	0.796	0.200	<b>0.033</b>	0.807
<b>SPEED TEST</b>	Rho	-0.042	<b>-0.249</b>	0.119	0.008	0.004	0.094	-0.039
	P	0.735	<b>0.038</b>	0.378	0.948	0.973	0.438	0.758
<b>VFQ 25</b>	Rho	-0.018	0.062	-0.165	-0.109	-0.111	-0.107	0.109
	P	0.884	0.603	0.220	0.386	0.351	0.369	0.377

En la tabla 15 observamos como al correlacionar las encuestas sobre síntomas oculares en nuestros pacientes, todas presentan una correlación de moderada a fuerte.

En la tabla 16 al correlacionar las nuevas estrategias diagnósticas con las pruebas tradicionales, observamos como ninguna de las las pruebas tradicionales se correlaciona con la Osmolaridad lagrimal. El tiempo de ruptura lagrimal presentó una correlación débil con la meibografía por profesor y moderada con la altura de menisco lagrimal por OCT. Éste último además presentó débil correlación con ambos tipos de Schirmer.

Las meibografías (profesor y estudiante) presentaron una correlación débil con Schirmer sin anestesia, y solo la meibografía por profesor se correlaciono con



schirmer con anestesia, presentando la meibografía por residente cierta tendencia importante para lo mismo.

NEICLEK y SICCA OSS presentaron una correlación negativa débil con el grosor de la película lagrimal.

**Tabla 15.**

*Correlación de Spearman entre cuestionarios sobre síntomas oculares.*

		<b>DEQ-5</b>	<b>VFQ 25</b>	<b>SANDE Frecuencia</b>	<b>SANDE Severidad</b>	<b>SPEED II</b>
<b>OSDI</b>	Rho	0.599**	-0.733**	0.577**	0.510**	0.685**
	p	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
<b>DEQ 5</b>	Rho		-0.527**	0.666**	0.590**	0.766**
	p		0.000	0.000	0.000	0.000
<b>VFQ 25</b>	Rho	-0.527**		-0.445**	-0.516**	-0.501**
	p	0.000		0.001	0.000	0.000
<b>SANDE Frecuencia</b>	Rho	-0.666**	-0.445**		0.609**	0.631**
	p	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
<b>SANDE Severidad</b>	Rho	-0.590**	-0.516**	0.609**		0.578**
	p	0.000	0.000	0.000		0.000

**Tabla 16.**

*Correlación de Spearman entre nuevas pruebas de evaluación de ojo seco y pruebas diagnósticas de ojo seco tradicionales*

		Osmolaridad lagrimal	Altura de menisco lagrimal Keratograph	Altura de menisco lagrimal OCT	TRL por Keratograph	Meibografía (profesor)	Meibografía (residente)	Grosor de película lagrimal OCT
<b>Schirmer sin anestesia</b>	Rho	0.175	0.127	<b>0.249</b>	-0.178	0.248	0.229	-0.067
	P	0.128	0.268	<b>0.050</b>	0.137	<b>0.029</b>	<b>0.043</b>	0.573
<b>Schirmer con anestesia</b>	Rho	0.105	0.150	0.360	-0.099	0.223	0.217	0.048
	P	0.365	0.191	<b>0.004</b>	0.412	<b>0.050</b>	0.057	0.682
<b>Sensibilidad corneal</b>	Rho	-0.047	0.141	0.092	-0.210	0.113	0.013	-0.006
	P	0.685	0.219	0.475	0.079	0.327	0.911	0.962
<b>TRL</b>	Rho	0.013	0.197	0.432	0.019	<b>0.238</b>	0.080	0.104
	P	0.913	0.084	<b>0.000</b>	0.876	<b>0.036</b>	0.484	0.378
<b>OXFORD</b>	Rho	0.120	-0.139	0.032	-0.031	0.076	0.102	-0.139
	P	0.298	0.225	0.801	0.796	0.511	0.374	0.236
<b>NEICLECK</b>	Rho	-0.020	-0.215	-0.026	-0.037	0.111	0.121	-0.277
	P	0.864	0.058	0.842	0.757	0.335	0.292	<b>0.017</b>
<b>SICCA OSS</b>	Rho	0.029	-0.158	0.005	-0.006	0.072	0.060	-0.232
	P	0.805	0.171	0.969	0.962	0.536	0.603	<b>0.047</b>

## CAPÍTULO VII

### 7. DISCUSIÓN

En nuestro estudio contamos con pacientes por demás sanos, todos ellos con diagnóstico de catarata. La mayoría (30.8%) laboran en el hogar, sin estar sometidos a ambientes extremos, o al sol. 53.8% refieren realizar actividades de lectura, no usan la computadora, no manejan automóvil, se encuentran expuestos a contaminación (51.3%), y al sol (48.7%). Un alto porcentaje (59%) tienen una vida sedentaria, sin realización de ejercicio.

Un 30.8% de nuestros pacientes eran usuarios de gotas lubricantes con conservador. Detectamos una prevalencia de blefaritis posterior de 74.4% por expresibilidad y de blefaritis anterior de 57.9% por escamas, siendo mayores a las reportadas en la literatura en EUA que son de 40-50% <sup>(3,4)</sup>. El Schirmer con y sin anestesia, detectaron cantidades similares de ojo seco (30.8 y 33.4% respectivamente) en nuestra población. La osmolaridad detectó niveles anormales (ojo seco leve-moderado) de porcentajes similares al Schirmer (34.2%). Las encuestas reflejan niveles muy altos de sintomatología (65-89.2%) que no correlacionan con lo medido de manera objetiva algo que ya es conocido en el síndrome de ojo seco.

La sensibilidad corneal fue normal ( $\geq 4$ ) en el 100% de los pacientes prequirúrgicos y no sufrió cambio significativo 1 mes posterior a la cirugía. Esto concuerda con lo encontrado por Taehoon Oh et al. quien demostró en su estudio un decremento

significativo de la sensibilidad corneal en el centro y sobre la incisión temporal al día 1 postquirúrgico ( $p=0.021$ ,  $p < 0.001$ ). Sin embargo la sensibilidad corneal retornó casi al nivel preoperatorio 1 mes posterior a la cirugía <sup>11</sup>. Estos resultados difieren de lo encontrado por Santosh Khanal et al. quien en su estudio no encontró mejoría de la sensibilidad corneal si no hasta 3 meses posterior a la cirugía <sup>19</sup>. La diferencia creemos esta relacionada con la extensión de la incisión realizada durante la cirugía, ya en nuestro estudio y el de Taehoon Oh et al. la incisión temporal fue de 2.8mm, mientras que Santosh Khanal et al. utilizó heridas quirúrgicas de 4.1mm <sup>19</sup>. La reducción en la sensibilidad posterior a una cirugía de la superficie corneal parece depender de la extensión de la incisión corneal.

No se encontró cambio estadísticamente significativo en ninguna de las estrategias diagnósticas de ojo seco tradicionales al mes de la cirugía. Similares resultados encontró Taehoon Oh et al. quien midió Schirmer y TRL antes y después de cirugía de catarata. Demostró que no hay diferencia en el Schirmer postoperatorio <sup>11</sup>. Por otro lado el TRL tuvo un decremento significativo al día 1 postoperatorio ( $p=0.01$ ), pero retornó casi al nivel postoperatorio al mes de la cirugía <sup>11</sup>. Santosh Khanal et al. también encontró que la fisiología de la lágrima se recupera al mes postquirúrgico <sup>19</sup>.

Dentro de las nuevas estrategias diagnósticas de ojo seco, sólo NIKBUT (Tiempo de ruptura lagrimal) automático con Keratograph, mostró un acortamiento posterior a la cirugía de manera significativa (Media prequirúrgica  $9.39 \pm 5.13$ seg, media postquirúrgica  $6.76 \pm 4.25$ seg,  $p=0.021$ ). Al dividir esta última en severidades y compararla no se observa diferencia significativa. Éste acortamiento puede ser

porque el Keratograph es capaz de detectar pequeñas áreas de ruptura lagrimal que no son visibles al ojo humano <sup>20</sup>. No hubo correlación entre el TRL y NIKBUT (TRL no invasivo con keratograph), lo cuál difiere de lo encontrado por Yongxiang Jiang et al. quien encontró una correlacion fuerte entre el NIKBUT y TRL ( $Rho=0.638$ ,  $p=<0.001$ ) <sup>20</sup>. La diferencia que encontramos con éste estudio fue la población que examinaron tenían que tener en su totalidad síntomas de ojo seco o el diagnóstico previo, lo que difiere de nuestra población.

La osmolaridad lagrimal es una prueba nueva y prometedora para el diagnóstico de ojo seco. La osmolaridad lagrimal no mostró cambio significativo posterior a la cirugía ni correlación de ésta con ninguna de las pruebas de ojo seco (nuevas y tradicionales). Tampoco correlaciono con ninguna de las encuestas de sintomas de ojo seco. De manera similar, Eszter Szalai et al. encontraron que no existía correlación entre la osmolaridad y los parámetros de ojo seco en pacientes con ojo seco y SS, ojo seco sin SS y controles, concluyendo que la osmolaridad no es útil para identificar la etiología de ojo seco <sup>8</sup>.

La metaloproteinasa-9 no mostro cambio significativo posterior a la cirugía. Esto probablemente porque sólo hubo 1 caso positivo posterior a la cirugía y ésta detecta casos de ojo seco moderados o severos, como Sambursky et al. y Aragona P., quienes encontraron mayores niveles de MMP-9 en pacientes con ojo seco y SS que en controles <sup>(17, 18)</sup>. Por esta razón no recomendamos utilizar esta estrategia diagnóstica en pacientes sin ojo seco manifiesto, por su elevado costo y poca utilidad.

La meibografía intraobservador (residente vs profesor) presentó una correlación fuerte y significativa ( $Rho=0.774$ ,  $p=0.000$ ) lo cuál es de esperarse con un nivel adecuado de preparación y experiencia. No se presentaron cambios significativos en la meibografía posterior a la cirugía esto se debe a que son cambios crónicos en la anatomía de la glándula de meibomino que no deberían de modificarse con una cirugía de la superficie corneal. La meibografía valorada por profesor de segmento anterior, residente y el promedio de ambas no correlacionaron con ninguna de las encuestas lo cuál difiere de lo encontrado por Sruthi Srinivasan et al. quien observó correlación moderada de la meibografía con OSDI ( $Rho=0.51$ ,  $p=<0.05$ ) <sup>21</sup>. Esta diferencia la relacionamos con el tipo de pacientes ya que ellos utilizaron pacientes más jóvenes y sin catarata por lo que OSDI (que valora AV) tuvo resultados más bajos que en nuestro estudio donde los pacientes presentan disfunción visual por opacidad de medios.

La encuestas CATQUEST, OSDI, y VFQ 25 aplicadas a los pacientes mostraron mejoría posterior a la cirugía de manera estadísticamente significativa ( $p=0.000$ ), así como una fuerte correlación entre ellas. Sin embargo, no mostraron correlación con las evaluaciones objetivas de ojo seco que fueron utilizadas en este estudio, hallazgo frecuente en la práctica clínica de pacientes con ojo seco. Esto pone de manifiesto la importancia de escuchar los síntomas del paciente y evaluar los signos oculares. La encuesta OSDI presentó un mejoría significativa en el postquirúrgico (Media prequirúrgica  $38.56\pm 21.8$ , media postquirúrgica  $18.74\pm 20.27$ ,  $p=0.000$ ), el

cuál se comprobó había sido por la mejoría relacionada a actividades visuales; las actividades relacionadas al ojo seco no presentaron cambio.

Las tinciones de la superficie ocular: SICCA OSS, Oxford y NEI CLEK mostraron una correlación muy fuerte, siendo esto estadísticamente significativo. Este hallazgo nos ayuda a tomar la decisión de realizar cualquiera de las tinciones en la consulta diaria, así como en los seguimientos postquirúrgicos de nuestros pacientes sin relevancia o diferencia.

Nuestro estudio tiene la fortaleza de tener una gran cantidad de variables medidas antes y después de la cirugía (convencionales, nuevas, invasivas y no invasivas, objetivas y subjetivas), para conocer las características de los pacientes en los diferentes grupos, medir cuánto daño presenta la superficie ocular y cuál es la percepción que presentan ellos hacia su padecimiento. Esto permite además evaluar nuevas estrategias para detección y tratamiento oportuno de ojo seco. Algunas de estas pruebas pueden ser utilizadas no solo para el diagnóstico sino para aplicarlas en la práctica médica diaria durante el seguimiento de los pacientes y medir de manera objetiva la mejoría o empeoramiento del ojo seco.

Dentro de las debilidades de nuestro estudio se encuentran la poca cantidad de pacientes que lograron ser valorados antes y después de la cirugía, pero como fortaleza tenemos una lista en espera de cirugía que valoraremos en su momento, haciendo la cantidad de pacientes incluidos más amplia.

Como fruto de este proyecto se generan futuras propuestas de investigaciones para el estudio del ojo seco en pacientes con enfermedades sistémicas u oculares; como el hacer un análisis proteómico del Biobanco lagrimal que se creó a partir de las tirillas de la prueba de Schirmer sin anestesia, y así poder evaluar los niveles de otros marcadores inflamatorios



## **CAPÍTULO VIII**

### **8. CONCLUSIÓN**

El síndrome de ojo seco tiene una alta prevalencia en la población estudiada que varia según la prueba utilizada. Es importante la detección oportuna y tratamiento del ojo seco ya que se encuentra subdiagnosticada. Cada una de las pruebas diagnósticas de ojo seco que se comparan en este estudio evalúan diferentes aspectos de este síndrome, algunas si se correlacionan entre ellas pero otras no, por lo que es muy importante llevar a cabo múltiples evaluaciones que permitan estudiar los diferentes aspectos del síndrome de ojo seco.

Las tinciones corneales son reproducibles entre ellas. Las encuestas sobre síntomas oculares se correlacionan entre ellas. Las pruebas objetivas no tuvieron correlación con las encuestas sobre calidad de vida y ojo seco, por lo cual es importante realizar ambas evaluaciones para conocer mejor la afectación de la enfermedad.

Las nuevas estrategias diagnósticas en general no son de utilidad para detección oportuna de ojo seco en personas sanas y sin ojo seco manifestado.

La cirugía de catarata por facoemulsificación en personas sanas es una cirugía segura, que no modifica la fisiología de la lágrima ni la sintomatología de ojo seco más allá de 1 mes postquirúrgico.

## CAPÍTULO IX

### 9. ANEXOS (ejemplo)

#### 9.1 Cuestionarios

v.. 2016.02.16




Departamento de Oftalmología  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" UANL

#### EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE SEGURIDAD

Protocolo: Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas antes y después de facoemulsificación de catarata

Registro Sub. Inv. OF15-002

EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE SEGURIDAD				
Criterios de seguridad	Pre-operatorio		Sem. 1 Post-op	Mes 1 Post-op
Erosiones corneales:				
Oxford $\geq 3$	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
NEI $\geq 5$	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
OSS $\geq 4$	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
TRL $\leq 3$	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
OSDI $\geq 33$	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Uso de gotas lubricantes (4 ó más veces al día)	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>

- Si cumple algún criterio de seguridad: Iniciar tx. lubricante: Hyabak c/1-3hrs.  
Systane c/1-3 hrs.
- Si usa 3 ó menos gotas lubricantes al día: SUSPENDERLAS.
- Si tiene blefaritis: - Iniciar antibiótico tópico  
- Aseo de párpados  2 ó 3 semanas antes de la cirugía  
- No lubricante



Departamento de Oftalmología  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", U.A.N.L.

**Protocolo: Detección temprana de ojo seco  
con nuevas estrategias diagnósticas**

Hoja de Trabajo

Reg. Sub. Investigación: **OF15-002**

Nombre:		Registro:	
Edad:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Tipo Exp:	HU <input type="checkbox"/> OFT <input type="checkbox"/> Convenio <input type="checkbox"/> _____
Teléfono:		Protocolo:	

Evaluación	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Fecha				
Hora				
Cuántas horas durmió anoche				
Cuántas horas lleva despierto				

**Antecedentes Personales Patológicos**

**Antecedentes Sistémicos**

Antecedentes / Enfermedades Sistémicas				
Enfermedad	Fecha ó Año de Dx	Tratamiento y Observaciones		
		Fecha	Fecha	Fecha
<input type="checkbox"/> DM		<input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Metformina <input type="checkbox"/> Glibenclamida <input type="checkbox"/> Otro: _____ HbA1c: _____ Gli: _____ Dextrostix: _____		
<input type="checkbox"/> HTA		<input type="checkbox"/> Captopril <input type="checkbox"/> Enalapril <input type="checkbox"/> Losartan <input type="checkbox"/> Betabloqueadores <input type="checkbox"/> Otro: _____		
<input type="checkbox"/> Alergias		<input type="checkbox"/> Antihistamínicos Orales <input type="checkbox"/> Otros: _____		

<input type="checkbox"/> Hipo		<input type="checkbox"/> Levotiroxina		
<input type="checkbox"/> Hiper/tiroidismo		<input type="checkbox"/> Otros: _____		
<input type="checkbox"/> Rosácea		<input type="checkbox"/> Roacután (Isotretinoína)		
<input type="checkbox"/> Acné		<input type="checkbox"/> Otros: _____		
<input type="checkbox"/> Parálisis Facial				
<input type="checkbox"/> Depresión		<input type="checkbox"/> Antidepresivos		
<input type="checkbox"/> Psicosis		<input type="checkbox"/> Antipsicóticos		
		Cual: _____		
		Otros: _____		
<input type="checkbox"/> Menopausia		<input type="checkbox"/> Terapia de remplazo hormonal. Cual: _____		
<input type="checkbox"/> Oral Anti-conceptivo		Cual: _____		
<input type="checkbox"/> Tabaquismo		Cigarros x sem aprox. últimos 3 meses: _____		
<input type="checkbox"/> Consumo de Alcohol		Copas/vasos x sem aprox. en últimos 3 meses: _____		
<input type="checkbox"/> Parkinson				
<input type="checkbox"/> Def. Vit. A				
<input type="checkbox"/> Linfoma				
<input type="checkbox"/> Leucemia				
<input type="checkbox"/> GVHD				
<input type="checkbox"/> SSI				
<input type="checkbox"/> Post radioterapia cabeza/cuello				
<input type="checkbox"/> Esclerosis múltiple				
<input type="checkbox"/> Amiloidosis				
<input type="checkbox"/> Otros:				
<input type="checkbox"/> Otros:				

## Antecedentes Reumáticos

Enfermedad Reumatológica	Si / No / Probable	Tiempo (Años)	Fecha de estudio								
			Serología	+/- /NR	Valor	+/- /NR	Valor	+/- /NR	Valor	+/- /NR	Valor
AR	s/n/p		FR								
LES	s/n/p		ANAs								
EA	s/n/p		Anti RO								
SS 1	s/n/p		Anti La								
SS 2	s/n/p		HLA B27								
Solo Ojo Seco	s/n/p		PCR								
Solo Boca Seca	s/n/p		VSG								

Fibromialgia	s/n/p									
Otros:	s/n/p									

Tratamiento de Enfermedad Reumáticas en último mes				
FECHA				
Metrotexate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dosis				
Cloroquina	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dosis				
Hidroxicloroquina	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dosis				
Prednisona	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dosis				
Otros	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dosis				

Actividad de la enfermedad reumática				
Fecha				
Criterios	ESSPRI <input type="checkbox"/> DAS 28 <input type="checkbox"/> ESSDAI <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	ESSPRI <input type="checkbox"/> DAS 28 <input type="checkbox"/> ESSDAI <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	ESSPRI <input type="checkbox"/> DAS 28 <input type="checkbox"/> ESSDAI <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>	ESSPRI <input type="checkbox"/> DAS 28 <input type="checkbox"/> ESSDAI <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Puntaje				
Actividad	Activo <input type="checkbox"/> Remisión <input type="checkbox"/>	Activo <input type="checkbox"/> Remisión <input type="checkbox"/>	Activo <input type="checkbox"/> Remisión <input type="checkbox"/>	Activo <input type="checkbox"/> Remisión <input type="checkbox"/>

## Antecedentes Oftalmológicos

Antecedentes oftalmológicos asociados a ojo seco			
Enfermedades oftálmicas	Fecha o año de Dx	Procedimientos Oftalmológicos previos	Fecha o año de Dx
Tipo: Glaucoma PUK Sd. Sjögren Catarata <b>Ojo seco</b> Uveitis Lente de contacto No RPD RPDnP RDP RPD-FC Ant. Queratitis Herpes Ant. Queratitis Zoster Ant. Queratitis bacteriana		Qx Pterigión LASIK/PRK Qx Catarata Qx Glaucoma Qx Retina Qx Chalazión Blefaroplastia Queratoplastia QPP Queratoplastia DALK Queratoplastia DSAEK ITV PFC Otras :	



Ant. Queratitis fúngica			
Ant. Quemadura corneal			
Ant. Conjuntivitis adenovirus			
Ant. Conjuntivitis cicatricial			
DGM			
Córnea neurotrófica			
Alergia ocular			
Queratocono			
Malposición palpebral			
Orzuelo/Chalazión			
Enf. Graves			
Otras : _____			

Síntomas oftálmicos DE OJO SECO I				
FECHA				
Prurito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Sensación de cuerpo extraño	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Ardor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Visión Borrosa Fluctuante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Dolor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Ressequedad u ojo seco	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Síntomas al ver tv, trabajar con computadora, manejar, leer, trabajar en el hogar, áreas cálidas, etc.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Otro	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No Grado: ____/____
Grado: 0-3 (NO presenta, Leve, Moderado, Grave) según nivel subjetivo de presencia, frecuencia y severidad de el síntoma				

## Tratamientos oftalmológicos

Tratamientos oftalmológicos en último mes (Nombre y dosis) (tópico y sistémico)				
FECHA				
Frecuencia de uso de lágrimas artificiales	Diario    Casi diario Semanal    Mensual No	Diario    Casi diario Semanal    Mensual No	Diario    Casi diario Semanal    Mensual No	Diario    Casi diario Semanal    Mensual No
Lubricante gt SC Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____
Lubricante gt CC Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____

Lubricante ung Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Lubricante gel Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Esteroides gt Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Esteroides ung Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Antibiótico gt Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Antibiótico ung Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Antibiótico Oral Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Antialérgicos tópicos Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Antiglaucomatoso Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____
Omega III Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Luteína Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Otros Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Otros Nombre comercial y dosis	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Buen apego	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

#### Tratamiento y síntomas de gastritis (N/A ☐)

Síntomas de gastritis				
FECHA				
Reflujo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pirosis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Nausea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Vómito	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Disfagia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cólico, calambre, espasmo abdominal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pérdida de apetito	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otro	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

--	--	--	--	--

Tratamiento actual para gastritis				
<b>Visitas</b>				
<b>Inhibidores de la Bomba</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas
<b>Anti H2</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas
<b>Subsalicilato de Bismuto</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas
<b>Otro</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cada ____ horas
<b>Grado: 0-3</b> según la frecuencia de uso: 0:No, 1:<33%, 2:33-66%, 3:>66% de los días				

## Evaluación Oftalmológica

Evaluación Oftalmológica Parte 1									
Fecha	Ojo	AVSC (Snellen)	MAVC (Pinhole)	MAVC (Refracción)	Osmolaridad Lagrimal	MMP-9 InflammaDry	Schirmer I Sin anestesia	Toma de muestra lagrimal Biobanco	TRL (Segundos)
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OD							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	OS							Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	



Escala Oxford												
Fecha												
Localización	CT	C	CN	CT	C	CN	CT	C	CN	CT	C	CN
Grado (0-5)												
Grado total (0-15)												

CT: conjuntiva temporal, C: córnea, CN: conjuntiva nasal.  
 Pedir al paciente que vea a la izquierda y derecha para analizar conjuntiva bulbar nasal y temporal.

### Tinciones corneales

PANEL	GRADE	CRITERIA
A	0	Equal to or less than panel A
B	I	Equal to or less than panel B, greater than A
C	II	Equal to or less than panel C, greater than B
D	III	Equal to or less than panel D, greater than C
E	IV	Equal to or less than panel E, greater than D
>E	V	Greater than panel E

Escala NEI- CLEK								
Fecha								
Localización	Grado		Grado		Grado		Grado	
Central								
Inferior								
Nasal								
Superior								
Temporal								
Total								
Placa de mucina	SI / NO	SI / NO	SI / NO	SI / NO	SI / NO	SI / NO	SI / NO	SI / NO

**Descripción:**  
**Grado:**  
 En saltos de 0.5  
 Usar hoja con fotos  
 0: No erosiones  
 1: Erosiones puntiformes  
 2: Macro-erosiones o en buffer  
 3: Tinción en parche  
 4: Defecto epitelial

Escala SICCA OSS		OD	OS	OD	OS	OD	OS	OD	OS
Fecha									
Conjuntiva	Nasal								
	Temporal								
Córnea									
Parches de tinción confluyente (+1)									
Tinción en área pupilar(+1)									
1 o más filamentos (+1)									
Total									

Puntuación de parón de tinción	Tinción conjuntival con Verde Lissamina		Tinción Corneal con Fluoresceína	
	Grado	Puntos	Grado	Puntos
	0	0-9	0	0
1	10-32	1	1-5	
2	33-100	2	6-30	
3	>100	3	>30	

Evaluación Oftalmológica Parte 2				
Fecha	Ojo	Sensibilidad corneal (cm)	Schirmer I con anestesia	PIO
	OD/OS	/	/	/
	OD/OS	/	/	/
	OD/OS	/	/	/
	OD/OS	/	/	/

### Segmento Anterior

Evaluación del borde palpebral inferior				
Fecha				
Signo				
Borde engrosado	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Borde irregular	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Cicatrices en borde	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Telangiectasias	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Espuma en borde	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Borde hiperémico	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>
Línea de Mark's, Unión muco-cutánea	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Engrosado <input type="checkbox"/> Anteriorizado <input type="checkbox"/> Posteriorizado <input type="checkbox"/>
Entropión/ Ectropión/ Lagofthalmos	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>
Orificios obstruidos ( <i>plugged</i> )	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 1/3 <input type="checkbox"/> 2/3 <input type="checkbox"/> 3/3 <input type="checkbox"/>
Expresibilidad (8 glándulas centrales, 10seg)	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>	8-7 <input type="checkbox"/> 6-5 <input type="checkbox"/> 4-3 <input type="checkbox"/> 2-1 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>
Peor Secreción Oleosa obtenida	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>
DGM hiposecretora ó hipersecretora	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>	Clara <input type="checkbox"/> Opaca <input type="checkbox"/> Granular <input type="checkbox"/> Pasta de dientes <input type="checkbox"/>

<b>Pestañas</b>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Madarosis <input type="checkbox"/> Poliosis <input type="checkbox"/> Collarete <input type="checkbox"/> Triquiasis <input type="checkbox"/>
<b>Debris o escamas</b> (en pestañas o borde palpebral)	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Mod <input type="checkbox"/> Sev <input type="checkbox"/>
<b>Concreciones</b>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Medir 8 glándulas Centrales del párpado inferior, Clasificar según la lesión más grave encontrada  
**Expresibilidad:** es el numero de glándulas que sí se expresen

Evaluación de conjuntiva y córnea				
Signo	Fecha			
<b>Hiperemia conjuntival</b>		No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>	No/Mínimo <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/>
<b>Inyección ciliar</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Conjuntivocalasia</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa <input type="checkbox"/>
<b>Secreción</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Papilas</b>		Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>	Ausente <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Gigante <input type="checkbox"/>
<b>Reacción folicular</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Cicatriz en tarso</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Simbléfaron</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Plica</b>		Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Ausente/cicatriz <input type="checkbox"/>
<b>Pterigión</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Córnea transparente</b>		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Cicatriz corneal</b>		No <input type="checkbox"/> Central <input type="checkbox"/> Periférica <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Central <input type="checkbox"/> Periférica <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Central <input type="checkbox"/> Periférica <input type="checkbox"/>
<b>Neovasos en córnea</b>		No <input type="checkbox"/> Pannus <input type="checkbox"/> Superficial <input type="checkbox"/> Profundo <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Pannus <input type="checkbox"/> Superficial <input type="checkbox"/> Profundo <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Pannus <input type="checkbox"/> Superficial <input type="checkbox"/> Profundo <input type="checkbox"/>

DRQ	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Clasificar según la lesión más grave encontrada Hiperemia: Ausente: No hay, Leve: rosado, Moderada : rojo claro y Severa: Rojo brillante				

Evaluación de Segmento Anterior y Segmento Posterior (OD / OS)			
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>Cámara Anterior</b>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Céls <input type="checkbox"/> DRQ <input type="checkbox"/> Sin Ant. <input type="checkbox"/> Sin Post <input type="checkbox"/> VH:OD: 1 2 3 4 OS: 1 2 3 4 Otros <input type="checkbox"/> :		
<b>Pupila e iris</b>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Rubeosis <input type="checkbox"/> Corectopia <input type="checkbox"/> Otros: <input type="checkbox"/>		
<b>Cristalino</b>	Normal <input type="checkbox"/> Catarata <input type="checkbox"/> Pseudofaco <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
<b>Retina, Mácula</b>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Explique: _____ ¿Clínicamente significativo? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
<b>Nervio Óptico</b>	Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Explique: _____ ¿Clínicamente significativo? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Color: _____ Rosado <input type="checkbox"/> Pálido <input type="checkbox"/> Otro: _____ Exc. (%): OD: _____ OS: _____ Otros: _____		

### Cuestionarios de calidad de vida (QoL)

Cuestionario OSDI										
Fecha	Frecuencia de síntomas			Discapacidad en actividades			Malestar en medioambiente			Total
	Calificación	#QC	Grado OSDI	Calificación	#QC	Grado OSDI	Calificación	#QC	Grado OSDI	

Grado (0-100): Normal-minimo:0-12, Leve:13-22, Moderado:23-32, Severo: 33-100.  
 Grado OSDI: ((calificación x 25) / (No. de preguntas contestadas))



Cuestionario NEI VFQ-25						
Fecha						
Área	Preguntas	Rango de respuesta	Calificación	Calificación	Calificación	Calificación
Salud general y visión	1-4	4-21				
Dificultad con actividades	5-14	10-60				
SUB-TOTAL	1-14	14-81				
Respuesta a problemas visuales	17-25	9-45				
Dificultades con manejo	15c-16a	3-16				
15,15a,15b: es sobre manejo pero no se cuentan. Pregunta 1-14 se califica 1-5 de sano a enfermo y 6 si no es por problema con los ojos Pregunta 17-25 se califica de 1-5 de enfermo a sano.						

Cuestionario DEQ-5						
Fecha						
Área	Preguntas	Rango	Calificación	Calificación	Calificación	Calificación
Disconfort o malestar	1a-1b	0-9				
Sensación de ojo seco	2a-2b	0-9				
Sensación de ojo mojado o lloroso	3	0-4				
TOTAL	1-9	0-22				

Cuestionario Computer Vision Symptom Scale (CVSSC17)				
	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Fecha				

Cuestionario sobre trabajo y estilo de vida asociado a ojo seco				
	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Fecha				

Cuestionario SANDE				
	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Fecha				

Cuestionario SPEED				
	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Fecha				

Nombre y firma de participantes en documento fuente				
	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Residente que llena los datos				
Tesista, que verifica el llenado				
Investigador Principal				

## 9.2 Carta de Consentimiento



Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### 1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas

*Usted ha sido invitado (a) a participar en este estudio de investigación. Este documento tiene toda la información sobre este estudio. Tómese el tiempo necesario para que lo lea y haga cualquier pregunta que pudiera tener a su médico o personal del estudio de investigación.*

#### 2.- Investigador Principal:

Dr. med. Karim Mohamed Noriega

Dirección del sitio:

Departamento de Oftalmología  
Hospital Universitario "Dr. José E. González" UANL  
Av. Madero y Gonzalitos s/n Col. Mitras Centro  
Monterrey, N.L. CP 64460

Teléfono del sitio:

Lunes a viernes en horario de oficina 8:00-19:00 hrs. Comunicarse al: (81) 83 469259.  
Fines de Semana, días festivos y fuera de horario de oficina favor de marcar al teléfono de Urgencia del Departamento de Oftalmología: (81) 80310480.

#### 3.- ACERCA DE ESTE ESTUDIO.

El ojo seco es una enfermedad de la lágrima y de la superficie del ojo, el cual tiene diversas causas, puede tener como consecuencia que el paciente presente molestias como sensación de cuerpo extraño o arenillas, alteraciones en la visión y potencial daño de la superficie ocular que en casos muy severos puede incluso producir perforación ocular. Existen tres tipos de ojo seco: (1) evaporativo donde la lagrime si se produce pero se evapora rápidamente, (2) por deficiencia lagrimal, donde la capa acuosa de la lagrime no se produce en cantidad suficiente y (3) mixto donde existen características de ambos.

El ojo seco es un problema creciente en todo el mundo. La prevalencia va en aumento y es aún mayor en poblaciones vulnerable o de riesgo (usuarios de computadora, trabajadores de oficina, Médicos Residentes de especialidades medicas, pacientes que padecen diabetes, pacientes a

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación



Formato\_ICF\_00

Departamento de Oftalmología • Facultad de Medicina y Hospital Universitario  
Universidad Autónoma de Nuevo León • Apdo. Postal 1584 • Monterrey, N. L. México Tel. 8346-9259

F-018





## Hospital Universitario

"Dr. José Eleuterio González", UANL

los que se les ha realizado cirugía refractiva ó cirugía de catarata, pacientes que padezcan glaucoma (alta presión del ojo) y que usen gotas para control de la presión) Este tiene un impacto económico importante y a la alza por la cantidad de personas afectadas, las visitas al oftalmólogo, evaluaciones diagnósticas, afectan la calidad de vida y tratamiento que necesitan.

El diagnostico temprano del ojo seco permite la posibilidad de brindar un tratamiento adecuado y oportuno. El uso de nuevas estrategias diagnosticas en conjunto con las evaluaciones tradicionales permitirá detectar mas casos de ojo seco en estadios mas tempranos.

### 4.- ¿PARA QUE SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO?

El objetivo de esta investigación es hacer una evaluación ordenada para saber cual estrategia diagnóstica es la más adecuada para la detección temprana del ojo seco, y así conocer si las nuevas estrategia diagnósticas son iguales, complementarias o mejores a las estrategias tradicionales que se usan para la detección temprana e identificación de alteraciones que produce el ojo seco mediante mediciones objetivas de daño en la superficie del ojo, medición de sustancias que indican que el ojo esta inflamado y de ojo seco en lágrima así como los cambios en el ojo seco con los tratamientos establecidos para el control de las enfermedades asociadas y el tratamiento que su oftalmólogo le recomiende. No es un estudio de investigación sobre tratamientos experimentales, todas las pruebas que se realizarán en este estudio se utilizan en nuestra clínica para todos los pacientes que padecen ojo seco.

Los datos de esta investigación serán utilizados para conocer la frecuencia de ojo seco en diferentes tipos de pacientes que se consideran que pertenecen a alguna población vulnerable o con riesgo de padecer ojo seco. Así como también comparar diversas pruebas que son útiles para diagnosticar esta enfermedad de manera temprana. Esto con el fin de conocer más sobre esta enfermedad y las técnicas para evaluarla. Con esto podremos establecer futuras estrategias y esquemas de evaluación que nos permitan hacer un diagnóstico y seguimiento del ojo seco más adecuado y brindar un tratamiento oportuno para reducir el riesgo de complicaciones.

### 5.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Podrán participar todos los pacientes mayores de 18 años que deseen participar en el estudio y firmen este consentimiento informado que cumplan con las características necesarias para pertenecer en alguno de los grupos vulnerables para padecer ojo seco seleccionados para este proyecto de investigación. Es decir que sean usuarios de computadora, trabajadores de oficina, médicos residentes de especialidades medicas, pacientes que padecen diabetes tipo 2 con retinopatía proliferativa (daño en la retina debido a la diabetes), pacientes que padecen diabetes tipo 2 sin retinopatía proliferativa, pacientes a los que se les realizará cirugía refractiva (cirugía para dejar de usar lentes), pacientes a los que se les realizará cirugía de catarata y pacientes

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017

Forma de Consentimiento de Investigación



Formato\_ICF\_00







Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

que padezcan glaucoma (alta presión del ojo y daño del nervio del ojo por glaucoma) y que utilicen gotas para control de la presión del ojo, así como voluntarios sanos que quieran participar en un grupo control.

Su médico oftalmólogo le dirá si usted es un candidato para este estudio.

**6.- ¿QUÉ SE ME PEDIRÁ QUE HAGA?**

Si usted se ofrece como voluntario para participar en este estudio, se le pedirá que en la primera visita lea este consentimiento informado y si esta de acuerdo con sus términos lo firme junto a dos testigos que pueden ser o no familiares suyos.

Su participación consistirá en una sola visita y todos los pacientes podrán tener opcionalmente visitas posteriores para evaluar la progresión y estadio del ojo seco. Durante la visita se le realizará una historia clínica y exploración oftalmológica general que incluirá medir su agudeza visual sin lentes y con lentes así como el defecto refractivo o graduación que necesita. Se medirá el nivel de concentración de la lágrima (osmolaridad lagrimal) con un aparato automático que se pone en contacto con su lágrima y que no produce dolor, esto es una medida indirecta de inflamación de la lágrima, se buscarán en una muestra de lágrima sustancias que indiquen que presenta ojo seco e inflamación de la superficie ocular. Se medirá la sensibilidad en la superficie del su ojo, específicamente en la córnea (estesiometría corneal) la cual consiste en tocar la superficie externa de la córnea con un filamento (fibra) ultrafino hasta que se empiece a sentir y así lograr una medición numérica de la sensibilidad corneal. Se medirá el tiempo en que la lágrima tarda en evaporarse y por lo tanto deja de proteger su ojo y se realiza mediante la colocación de un colorante (fluoresceína) en la lágrima y el empleo de una luz especial color cobalto la aplicación de este colorante y el colorante llamado verde de lisamina nos permitirán identificar lesiones en la superficie de su ojo (córnea y conjuntiva) ya que pintará por unos minutos las áreas dañadas, este colorante no es tóxico. Se realizará evaluación de las diferentes partes del ojo (segmento anterior y posterior ocular) y presión intraocular (presión en el ojo que es diferente a la presión del cuerpo) con una lámpara de hendidura y tonómetro lo cual no produce dolor ni molestia. Se realizarán cuestionarios sobre síntomas de ojo seco, enfermedad de la superficie ocular y calidad de vida relacionada a la visión y ojo seco para documentar la discapacidad que ocasionan en su vida diaria los síntomas de una enfermedad de superficie ocular y ojo seco. Se medirá el volumen o producción de lágrima con unas tirillas de papel filtro especiales (prueba de Schirmer); la lágrima que humedezca esta tirilla de papel filtro nos indica la cantidad de lágrima que produce su ojo.

Esta tirilla humedecida será utilizada como muestra de su lágrima para su posterior análisis en búsqueda de parámetros que ayuden a establecer el diagnóstico o la causa del ojo seco y la

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación

  
Sede del Comité de Ética en Investigación.  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN







Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

muestra será almacenada en un biobanco para cuidar la integridad de la misma y con la posibilidad de ser usada en investigaciones futuras relacionadas con este mismo tema de ojo seco.

Se realizará un estudio de imagen indoloro llamado Keratograph 5M para ver la estructura de las glándulas de los párpados que participan en la producción de la lagrime, el tiempo en que la lagrime permanece protegiendo la superficie ocular, el nivel de ojo rojo y nivel de resequead de la superficie ocular y un estudio de imagen indoloro llamado tomógrafo de coherencia óptica para medir el grosor de la película lagrimal, el menisco lagrimal y el epitelio de la cornea (la capa mas superficial del ojo que esta en contacto con la lagrime).

Se realizará una evaluación médica con énfasis en enfermedades reumáticas e inflamatorias que pudieran predisponer a presentar ojo seco.

Aquellos pacientes que padezcan diabetes mellitus se les tomará una muestra de sangre (8ml) para conocer su nivel de glucosa y otros parámetros de control metabólico, por lo cual le pediremos un ayuno no menor de 4 horas.

Se tomará una muestra de sangre venosa periférica (8 ml) para posterior extracción de ADN y análisis de información genética a algunos pacientes como los usuarios de gotas para glaucoma, pre-operados de catarata y diabéticos entre otros a juicio del investigador.

**7.- ¿QUÉ ME PODRÍA PASAR POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

En esta investigación no hay riesgos previsibles asociados con el estudio. Sin embargo si usted es alérgico a la fluoresceína no puede participar ya que la fluoresceína se utiliza durante esta investigación. El tratamiento para el ojo seco en general tienen un buen perfil de seguridad pero pudiera tener algún efecto adverso, sin embargo este proyecto no evalúa la respuesta del ojo seco con el tratamiento y no evalúa ninguna estrategia de tratamiento. Este proyecto solo evalúa estrategias diagnósticas, no terapéuticas.

Participar en este estudio tiene la ventaja de que será evaluado de manera ordenada en relación a su ojo seco lo que permitirá detectar problemas en una fase más temprana y por lo tanto le permitirá poder atenderse mas a tiempo.

**8.- ¿QUIÉN PAGARÍA LAS CUENTAS DEL HOSPITAL O DEL MÉDICO EN CASO DE QUE ME PASE ALGO?**

Es poco probable que la participación en este proyecto de como resultado un daño directo a los participantes. Si existe una lesión secundaria al estudio el sujeto deberá notificar al Investigador

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación

  
Señala Firma del Comité de Investigación.  
  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
Formato\_ICF\_00





Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

Principal para que reciba la atención médica necesaria en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Solo en caso de que este directamente relacionado con algún procedimiento o tratamiento de éste estudio.

**9.- ¿QUÉ BENEFICIOS TENGO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si usted acepta participar en este estudio se llevara a cabo una serie de pruebas con las cuales se podrá establecer un diagnóstico de ojo seco de manera más temprana y con esto iniciar un tratamiento adecuado el cual le permitirá mejorar esta condición y así tener una mejor calidad de vida y disminuirá el riesgo de presentar complicaciones causadas por presentar ojo seco como infecciones, perforación corneal (erosión abierta en la córnea) o disminución de la función visual.

Participar en este estudio tiene la ventaja de que será evaluado de manera ordenada en relación a su ojo seco y se utilizaran los equipos y cuestionarios más actuales.

Además esta evaluación completa de ojo seco, será de utilidad para usted y su oftalmólogo ya que le permitirá establecer el estado de su ojo en relación a inflamación y resequedad ojo seco y con esta información se podrá tomar como punto de partida para establecer tratamientos y determinar su mejoría o progresión futuras.

**10.-¿QUÉ OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO TENGO EN CASO DE NO ACEPTAR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

En caso de no aceptar participar en este estudio usted podrá continuar con su tratamiento y seguimiento para su enfermedad sin problema alguno. Su médico oftalmólogo le dirá que tratamiento es el más indicado para usted.

Ya que este proyecto ofrece información valiosa a su oftalmólogo sobre el estado de su ojo seco y superficie ocular, las opciones de tratamiento podrán ser más adecuadas y mejor enfocadas a su problema si su oftalmólogo tiene la inflamación se que obtiene participando en este proyecto.

**11.- ¿CÓMO PROTEGERÁ MI PRIVACIDAD?**

La información obtenida de la investigación será manejada en forma confidencial y en ningún momento se violara su privacidad.

Los datos obtenidos mientras esté en este estudio, como también los datos relacionados con su salud, permanecerán siempre como estrictamente confidenciales. Sin embargo, estos necesitan estar disponibles a otros miembros del equipo de investigación.

Al firmar la forma de consentimiento, usted acepta este acceso al actual estudio. Sin embargo, el equipo de investigación tomará las medidas para proteger su información personal y no incluirá

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación

  
Secretaria del Comité de Investigación.  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
Formato\_ICF\_00





Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

su nombre en publicaciones, reportes, o en cualquier revelación futura. Si usted se retira del estudio, ya no reuniremos más de su información personal aunque necesitamos continuar con el uso de la información ya recolectada.

Los datos personales que pueden ser muy delicados (por ejemplo, fecha de nacimiento) se colectarán y procesarán, pero sólo con fines de investigación relacionados con este estudio.

La información del estudio será divulgada, pero usted no será referido por nombre o algo que lo identifique en ningún reporte o publicación ni los datos pueden servir para localizarlo. El equipo de investigación (quién controlará el uso de la información) tomará las medidas necesarias para asegurar que sus datos personales estén protegidos.

Al tomar parte en este estudio usted acepta no restringir el uso de ningún dato, incluso si usted se retira del estudio. Toda la información recabada será almacenada por un tiempo mínimo de 3 años una vez finalizado el estudio.

**12.- ¿TENDRE ALGO QUE PAGAR DURANTE LA INVESTIGACIÓN?**

Los procedimientos realizados exclusivamente para esta investigación no tendrán costo para usted, pero las consultas, estudios y evaluaciones que se realizan como parte de la atención integral de su enfermedad oftalmológica pudieran ser requeridas que sean pagadas por usted.

**13.- ¿RECIBIRÉ ALGUN PAGO O INCENTIVO POR MI PARTICIPACIÓN?**

Usted no recibirá ningún incentivo por participar en este estudio.

**14.- ¿QUÉ VA A PASAR SI ME ARREPIENTO DE PARTICIPAR?**

Su participación en este estudio es voluntaria. Como participante, usted puede negarse a participar en cualquier momento. Para retirarse del estudio por favor contacte a:

Investigador Principal: Dr. med. Karim Mohamed Noriega

Teléfono: Lunes a viernes en horario de oficina 8:00-19:00 hrs. Comunicarse al: (81) 83 469259.

Fin de Semana, días festivos y fuera de horario de oficina favor de marcar al teléfono de Urgencia del Departamento de Oftalmología: (81) 80310480.

**15.- SI TENGO PREGUNTAS, ¿A QUIEN PUEDO LLAMAR O COMUNICARME?**

Si usted tiene alguna pregunta acerca de la investigación, por favor hable con:

1.- Preguntas del estudio, llamar a: Dr. med. Karim Mohamed Noriega al teléfono (81) 83469259

2.- En caso de daños llamar a : Dr. med. Karim Mohamed Noriega al teléfono (81) 83469259

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación







Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

3.-En caso de dudas de mis derechos como paciente comuníquese con:

Dr. José Gerardo Garza Leal  
Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Teléfono de Contacto: 8329-4050 ext 2870-74

Lic. Antonio Zapata De la Riva  
Asesor Jurídico del Comité de Ética en Investigación  
Teléfono de Contacto: 8329-4050 ext 2870-74

Recuerde que este proyecto ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina y del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Universidad de Autónoma de Nuevo León.

Se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas a su satisfacción. Si firma abajo indica que está de acuerdo para participar como voluntario en este estudio de investigación.

## PARTE 2: FIRMAS QUE DOCUMENTAN EL ACUERDO

### 16.- ACUERDO

Su consentimiento para participar en la investigación será voluntario e informado. Si usted está de acuerdo en participar y si sus preguntas han sido contestadas a su entera satisfacción, usted deberá firmar esta forma. Una vez firmada la forma, usted está de acuerdo en participar en este estudio. En caso de que usted se rehúse a participar, usted podrá retirarse sin pérdida de alguno de sus beneficios médicos.

Una vez que usted haya consentido, usted aún tendrá el derecho de retirarse en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica. Para retirarse, lo único que usted deberá hacer es informar a su médico de su decisión.

Se le ha proporcionado una copia de esta forma para quedársela y para que haga referencia a ella cuando sea necesario.

Fecha

Firma del Sujeto

Nombre en letra de molde

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación

  
Sede: Firma del Comité de Ética en Investigación  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
Formato\_ICF\_00

Departamento de Oftalmología • Facultad de Medicina y Hospital Universitario  
Universidad Autónoma de Nuevo León • Apdo. Postal 1584 • Monterrey, N. L. México Tel. 8346-9259

F-018





Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", UANL

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                      *Firma del Tutor ó*                      *Nombre en letra de molde*  
   *Representante legal*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                      *Firma del Primer Testigo*                      *Nombre en letra de molde*

\_\_\_\_\_  
*Relación del Primer Testigo con el Sujeto del Estudio*                      *Dirección*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                      *Firma del Segundo Testigo*                      *Nombre en letra de molde*

\_\_\_\_\_  
*Relación del Primer Testigo con el Sujeto del Estudio*                      *Dirección*

## II. ASEGURAMIENTO DEL INVESTIGADOR O DEL MIEMBRO DEL EQUIPO

He discutido lo anterior con esta persona. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                      *Firma de la Persona que Obtuvo el*                      *Nombre en letra de molde*  
   *Consentimiento*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*                      *Firma del Investigador Principal*                      *Nombre en letra de molde*

Detección temprana de ojo seco  
v. 6 10-Oct-2017  
Forma de Consentimiento de Investigación

\_\_\_\_\_  
*Firma del Comité de Ética en Investigación*  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
Formato\_ICF\_00

Departamento de Oftalmología • Facultad de Medicina y Hospital Universitario  
Universidad Autónoma de Nuevo León • Apdo. Postal 1584 • Monterrey, N. L. México Tel. 8346-9259

F-018



### 9.3 Carta de aprobación del Comité de ética en Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. MED. KARIM MOHAMED NORIEGA**

Investigador principal  
Departamento de Oftalmología  
Presente.-

Estimado Dr. Mohamed:

Le informo que nuestro **Comité de Ética en Investigación** del Hospital Universitario "Dr. Jose Eleuterio Gonzalez, ha **evaluado y aprobado** el proyecto de investigación titulado: **"Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas antes y después de facoemulsificación de catarata"**, participando además el Dr. Sergio Antonio Corral Benavides, Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho, Dr. Gerardo Villarreal Méndez, Lic. Johana Estefanía Maldonado Tapia y el MPSS David Eugenio Charles Cantú como Co-Investigadores. De igual forma el siguiente documento:

- Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha 11 de Septiembre del 2017.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Ética en Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio. Este protocolo quedo registrado en esta Subdirección con la clave **OF17-00005**.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior esté debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente,  
"Alere Flamam Veritatis"  
Monterrey N L., 29 de Septiembre de 2017

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

**DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación

#### Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: (+52) 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. MED. KARIM MOHAMED NORIEGA**

Investigador principal  
Departamento de Oftalmología  
Presente.-

Estimado Dr. Mohamed:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI17-00283** con fecha del **14 de Septiembre del 2017**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111, 112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

**“Detección temprana de ojo seco con nuevas estrategias diagnósticas antes y después de facoemulsificación de catarata”,** el cual quedó registrado en esta Subdirección con la clave **OF17-00005**.

De igual forma los siguientes documentos:

- Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha 11 de Septiembre del 2017.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

**SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

Atentamente.-

*“Alere Flammam Veritatis”*

Monterrey, Nuevo León 29 de Septiembre del 2017

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS  
Presidente del Comité de Investigación



**COMITÉ DE ÉTICA  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

#### Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: (+52) 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: [investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)



Septiembre 15, 2014

## 9.4 Listado de procedimientos de estudio

Procedimiento / Visita	Visita basal	Visita control	Al mes de la cirugía
Firma de Consentimiento informado	X		
Historia Clínica: Medicamentos, enfermedades y procedimientos oftalmológicos y no oftalmológicos.	X		
Cuestionario de estilo de vida y actividades diarias relacionadas a ojo seco	X		X
Cuestionario de ojo seco y calidad de vida OSDI	X		X
Cuestionario de función visual NEI VFQ-25	X		X
Cuestionario SANDE	X		X
Cuestionario de ojo seco DEQ-5	X		X
Cuestionario SPEED II	X		X
Cuestionario de calidad de vida asociado a catarata. Catquest -9	X		X
Osmolaridad Lagrimal (TearLab)	X		X
Medición MMP-9 en lagrimal (InflammaDry)	X		X
Agudeza visual sin corrección.	X		X
Mejor agudeza visual corregida y con agujero estenopeico.	X		X
Schirmer I sin anestesia	X		X
Toma de muestra de lágrima para formar biobanco y posterior análisis proteómico lagrimal	X		X
Tiempo de Ruptura Lagrimal invasico con fluoresceína de sodio.	X		X
Tinción corneal (Fluoresceína) medida con escala NEI CLECK	X	X	X
Tinción corneal (Fluoresceína) medida con escala Oxford	X	X	X
Tinción corneal y conjuntival (fluoresceína y verde de lisamina) medida con SICCA Staining Ocular Score (OSS)	X		X
Tomografía de coherencia óptica (SD-OCT) corneal y lagrimal con cirrus módulo de córnea.	X		X
Evaluación de ojo seco con topógrafo Keratograph 5M.	X		X
Meibografía de tarso superior e inferior (Keratograph 5M)	X		X
Sensibilidad corneal con estesiómetro de Cochet-Bonnet	X		X
Schirmer I con anestesia	X		X
Medición de Presión Intraocular	X		X
Exploración Detallada de conjuntiva, córnea y borde palpebral.	X		X
Exploración Segmento Anterior y Posterior	X		X



## 9.5 Marco Teórico

CORRELACIÓN DE OJO SECO Y NIVELES DE MARCADORES INFLAMATORIOS EN LÁGRIMA									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo =	Observaciones	Limitantes	Ventajas
Acera	Optical Res		2008	95	IL1 e IL2 altas en conjuntivocalasia. Pro MMP9 alta en blefaritis, enfermedad ocular alérgica, ojo seco y conjuntivocalasia Comparado con controles	?	Compararon 5 grupos: en busca de marcadores inflamatorios. Se midieron IL 1, IL2, pro mmp9,	No se habla de tratamiento	Comparan contra controles 95 pacientes
Sang Yeop Lee	American Journal of Ophthalmology	SS vs noSS vs control Se midieron concentraciones en lágrima de :IL17,IL6,IL10, IL4, IL2, IFN, TNF A. TBU, Schirmer, y t. con fluoresceína	2013	70 px 115 ojos	Todas las IL elevadas en SS excepto IL2				
Sambursky	JAMA ophthalmol	2 grupos: DE y Controles Se midió mmp9 con InflammaDry, OSDI, Schirmer, TBUT, tinción keratoconjuntival	2013	206	Sensibilidad 85% Especificidad 94% Valor predictivo negativo 73% Valor predictivo positivo 97%		Mide sens y esp. De mmp9 como marcador de inflamación ocular	Se evaluaron pacientes con ojo seco vs controles, no se subdividió en ss y nss	206 pacientes

EVALUACIÓN DE OJO SECO DE COMPONENTE ACUOSO, EVAPORATIVO O MIXTO EN ENFERMEDADES AUTOINMUNES.									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo o =	Observaciones	Limitante s	Ventajas
Edoardo villani	Investigative Ophthalmology & Visual Science	4 grupos: SS1, SS2, NoSSDE, Control Se midio OSDI, exp. Oftalmológica, TBUT, tinción corneal y conjuntival, Schirmer, e in vivo Confocal laser microscopy der g meibomio	2011	90	No diferencias entre SS1 y SS" pero si diferencia significativa entre estos 2 grupos y el grupo DGM y Control.	?	SS1 Y SS2 presentaban infiltrado inflamatorio, a diferencia del grupo DGM que presentaba mayor densidad periglandular, acinar, conductos estrechos		Compara 4 grupos . Compara uno de los componentes del ojo seco en enfermedad autoinmune

CORRELACIONES DE OJO SECO Y ENCUESTAS DE CALIDAD DE VIDA									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo =	Observaciones	Limitantes	Ventajas
Susan Vitale	Health and Quality of Life Outcomes	Pacientes con SS Se midió Schirmer, TBUT, tinción corneal, OSDI y NEI VEFQ25.	2004	42	OSDI y DE coorrelación No significativa NEI VFQ y TBUT relacion significativa borderline. En pacientes son SS	?	Criterios antiguos	Criterios antiguos Sólo pacientes con SS	Utiliza encuestas de ojo seco similares a nuestro estudio

COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA DE CATARATA EN PACIENTES CON OJO SECO.									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo =	Observaciones	Limitantes	Ventajas
Jagat Ram, MD.	J CATARACT REFRACT SURG	15 patients (21 eyes) with age-related cataract, a Schirmer value of 5.0 mm or less in 5 minutes , and a tear-film breakup time of 5 seconds or less having complications after cataract surgery were reviewed . Patients were assigned to 1 of 2 groups: dry eye with probable secondary Sjogren's syndrome (Group 1 ) ; dry eye without connective tissue disorders (Group 2).	1998	21	Ten eyes (8 patients) in Group 1 and 11 (7 patients) in Group 2 had cataract surgery. In Group 1, postoperative endophthalmitis developed in 3 eyes and peripheral keratolysis in 4 ; In Group 2, filamentary keratitis developed in 6 eyes and peripheral keratolysis in 2 eyes ; A significant decrease in visual acuity occurred between 3 months and 2 years postoperatively in both Group 1 (P = .010) and Group 2 (P = .0005) .	2 Años	El ojo seco aumenta las complicaciones postoperatorias en la cirugía de catarata. El ojo seco tiene menos complicaciones y mejor resultado de AV en pacientes que no tienen enfermedad del tejido conectivo que aquellos que si la tienen.	Utilizaron la cirugía por FACO y la extracción extracapsular de catarata.	Compraron resultados de la cirugía de catarata en pacientes con ojo seco en 2 grupos, con y sin enfermedad de tejido conectivo.

MECANISMOS PRODUCTORES DE OJO SECO POSTERIOR A CIRUGÍA DE CATARATA									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo =	Observaciones	Limitantes	Ventajas
Yang Kyeung Cho, MD, PhD	Korean Journal of Ophthalmology	Twenty-eight eyes from 14 patients with preoperative dry eye and 70 eyes from 35 patients without preoperative dry were studied prospectively. In each group, we measured values such as tear break-up time (tBUT), Schirmer I test (ST-I), tear meniscus height (TMH), and subjective dry eye symptoms (Sx), and evaluated the postoperative changes in these values. We also evaluated the influence of corneal incision location and shape on these.	2009	98	In the dry eye group, there were significant aggravations in Sx at 2 months postoperatively and in TMH at 3 days, 10 days, 1 month, and 2 months postoperatively, compared with preoperative values. All dry eye test values were significantly worse after cataract surgery in the non-dry eye group.	2 months	In the dry eye group, there were significant aggravations in Sx at 2 months postoperatively and in TMH at 3 days, 10 days, 1 month, and 2 months postoperatively, compared with preoperative values. All dry eye test values were significantly worse after cataract surgery in the non-dry eye group.	He measured the ST-I (reflex tearing). Was included). Subjective ocular irritation symptoms. Short follow-up period.	2 groups of comparison

FACTORES PATOGENÉTICOS CAUSANTES DE OJO SECO POSTERIOR A CIRUGÍA DE CATARATA									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo =	Observaciones	Limitantes	Ventajas
Taehoon Oh	Jpn J Ophthalmol	48 eyes from 30 patients who underwent phacoemulsification. Slit-lamp examination, Schirmer test 1 (ST1), and measurement of corneal sensitivity and tear film breakup time (BUT) were performed for all patients 1 day before and 1 day, 1 month, and 3 months after surgery.	2012	48	Corneal sensitivity at the center and temporal incision sites had decreased significantly at 1 day postoperatively (P = .021, P<.001). However, the sensitivity had returned to almost the preoperative level 1 month PO. The mean PO ST1 results were no different from preoperative values. On the other hand, BUT results had decreased significantly at 1 day postoperatively (P = .01) but had returned to almost the preoperative level 1 month PO.	3 Months	After the cataract surgery, many patients complained of dry eye symptoms, for example foreign body sensation, fatigue, and redness.		They only used microincisional procedures such as phacoemulsification.

RESULTADOS VISUALES EN PACIENTES CON OJO SECO POSTERIOR A CIRUGÍA DE CATARATA									
Autor	Journal	Métodos	Año	N=	Resultados	Tiempo o =	Observaciones	Limitante s	Ventajas
Peter Kim, FRANZ CO	INTERNAT IONAL OPHTHAL MOLOGY CLINICS	Metanálisis	2012		Optimizar la capa lagrimal y la superficie ocular antes de la cirugía mejorara los resultados visuales y la satisfacción del paciente.		La presencia de anomalías en la superficie ocular no necesariamente excluye a los pacientes de ser candidatos de la cirugía y del uso de LIO multifocal.	Uso de test muy básicos y antiguos	Metanálisis

## CAPÍTULO X

### 10. BIBLIOGRAFÍA

1. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. J.P. Craig et al. / The Ocular Surface 15 (2017) 276-283
2. Zeev MS, Miller DD, Latkany R., Diagnosis of dry eye disease and emerging technologies, Clinical Ophthalmology 2014;8 581–590
3. Pflugfelder SC: Prevalence, burden, and pharmacoeconomics of dry eye disease. Am J Manag Care. 14 (3 Suppl):S102-S106 2008
4. The epidemiology of dry eye disease: report of the Epidemiology Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007). Ocul Surf. 5 (2):93-107 2007
5. Kasetsuwan N, Satitpitakul V, changul T, Jariyakosol S ](2013) Incidence and pattern of dry eye after Cataract Surgery. PLoS ONE 8(11): e78657. doi:10.1371/Jpurnal.pone.0078657
6. Schaumburg CS, Siemasko KF, De Paiva CS, Wheeler LA, Niederkorn JY, Pflugfelder SC, Stern ME. Autoimmunity in the Pathogenesis and Treatment of Keratoconjunctivitis Sicca, Curr Allergy Asthma Rep (2014) 14:403
7. Jagat Ram, MD, et al. Cataract surgery in patients with dry eyes. J Cataract Refract Surg- Vol. 24, 1119-1124, August 1998.
8. Szalai E, Berta A, Szekanecz Z, Szûcs G, Módis L Jr. Evaluation of Tear Osmolarity in Non-Sjögren and Sjögren Syndrome Dry Eye Patients With the TearLab System, Cornea 2012;31:867–871

9. Versura P, Profazio V, Campos EC. Performance of Tear Osmolarity Compared to Previous Diagnostic Tests for Dry Eye Diseases, *Current Eye Research*, 35(7), 553–564, 2010
10. Türkyilmaz K, Küçükali Türkyilmaz A, Kurt A, Kurt EE, Sevim MŞ, Oner V., Investigation of tear osmolarity in early rheumatoid arthritis: relation to disease activity, *Can J Ophthalmol*. 2013 Aug;48(4):235-9
11. Taehoon Oh, Younhea Jung, Dongjin Chang. Changes in the tear film and ocular surface after cataract surgery. *Jpn J Ophthalmol* (2012) 56:113–118.
12. Yang Kyeung Cho, MD, PhD, Man Soo Kim, MD, PhD. Dry Eye After Cataract Surgery and Associated Intraoperative Risk Factors. *Korean Journal of Ophthalmology* 2009;23:65-73
13. Hiroko BM. Cataract Surgery in the Presence of other ocular comorbidities. In: Steinert RF, eds, *Cataract Surgery: Technique, Complication and Management*. Saunders, 2004; chap. 32.
14. Xue-Min Li, Lizhong H, Jinping H, Wei W. Investigation of dry eye disease and analysis of the pathologic factors in patients after cataract surgery. *Cornea* 2007;26:S16-20.
15. Kohlhaas M. Corneal sensation after cataract and refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1399-409.
16. Vitale S, Goodman LA, Reed GF, Smith JA. Comparison of the NEI-VFQ and OSDI questionnaires in patients with Sjögren's syndrome-related dry eye, *Health and Quality of Life Outcomes* 2004, 2:44
17. Sambursky R, Davitt WF 3rd, Latkany R, Tauber S, Starr C, Friedberg M, Dirks MS, McDonald M. Sensitivity and Specificity of a Point-of-Care Matrix

Metalloproteinase 9 Immunoassay for Diagnosing Inflammation Related to Dry Eye, *JAMA Ophthalmol.* 2013;131(1):24-28

18. Aragona P1, Aguenouz M2, Rania L3, Postorino E3, Sommario MS3, Roszkowska AM3, De Pasquale MG2, Pisani A4, Puzzolo D. Matrix metalloproteinase 9 and transglutaminase 2 expression at the ocular surface in patients with different forms of dry eye disease. *Ophthalmology.* 2015 Jan;122(1):62-71.
19. Khanal S, Tomlinson A, Esakowitz L, Bhatt P, Jones D, Nabili S, et al. Changes in corneal sensitivity and tear physiology after phacoemulsification. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2008;28:127–34.
20. Noninvasive Keratograph assessment of tear film break-up time and location in patients with age-related cataracts and dry eye syndrome. Jiang Y, Ye H, Xu J, Lu Y J *Int Med Res.* 2014;42:494-502. doi: 10.1177/0300060513504701. Epub 2014 Jan 20
21. Infrared imaging of meibomian gland structure using a novel keratograph. Srinivasan S, Menzies K, Sorbara L, Jones L *Optom Vis Sci.* 2012;89:788-794. doi: 10.1097/OPX.0b013e318253de93.



## CAPÍTULO XI

### 11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

DR. SERGIO ANTONIO CORRAL BENAVIDES

Candidato para el Grado de  
Especialidad en Oftalmología

Tesis: **DETECCIÓN TEMPRANA DE OJO SECO CON NUEVAS  
ESTRATEGIAS DIAGNÓSTICAS ANTES Y DESPUÉS DE  
FACOEMULSIFICACIÓN DE CATARATA**

Campo de Estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Nacido en Monterrey, Nuevo León, México, el 02 de septiembre de 1990. Hijo de José Francisco Corral López y Maria Antonia Benavides García.

Egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León como Médico Cirujano y Partero en 2013, como 4º Lugar de generación y obteniendo Mención Honorífica.

Cursa actualmente el 3er grado de Residencia en la especialidad de Oftalmología en el Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario “José Eleuterio González”, desde 2015.